



CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

PRODUTO:	DENUDE INGAMED	INSPEÇÃO:	007733
APRESENTAÇÃO:	Cada caixa possui 1 micropipetadora Denude Ingámed	LOTE:	25010016
DT. PRODUÇÃO:	07/01/2025	DT. VALIDADE:	Indeterminada

USO INDICADO	A Denude Ingámed é um instrumento micropipetador de precisão, designado à manipulação de gametas, embriões e soluções de hialuronidase para denudação de oócitos com transferência controlada de volume pipetado.
APLICAÇÃO	Sua principal funcionalidade se dá no aporte ao procedimento de reprodução humana ou reprodução assistida, auxiliando na etapa preparatória do óvulo para o processo de ICSI, eliminando a corona radiata do óvulo com uma quantidade de solução mínima e controlada.
ARMAZENAMENTO	Armazenar o produto protegido de calor excessivo e livre de umidade. Evitar quedas e choques
MATERIA PRIMA E INSUMOS	As matérias-primas e insumos utilizados pela Ingámed são submetidos a procedimentos de Controle da Qualidade e atendem as especificações estabelecidas em compêndios aprovados. Os produtos são produzidos seguindo os princípios de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade.

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
DENUDE	PIPETAGEM	Verificação da capacidade do produto pipetar 1 a 3 microlitros adequadamente	CONFORME
DENUDE	MONTAGEM D A MICROPIPETA	Verificação da interface de montagem entre produto e micropipetas	CONFORME
DENUDE	AVALIACAO GERAL	Verificação de aspectos gerais do produto, tais como: 1. Acabamento 2. Funcionamento do embolo	CONFORME

RESPONSÁVEL ANÁLISE:	ISABELLA
RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:	MELISSA