



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES

<b>PRODUTO:</b>	DENUDE INGAMED	<b>INSPEÇÃO:</b>	007734
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	Cada caixa possui 1 micropipetadora Denude Ingámed	<b>LOTE:</b>	25010017
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	07/01/2025	<b>DT. VALIDADE:</b>	Indeterminada

<b>USO INDICADO</b>	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.
<b>APLICAÇÃO</b>	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.
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Armazenar o produto protegido de calor excessivo e livre de umidade. Evitar quedas e choques
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	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

<b>RESPONSÁVEL ANÁLISE:</b>	ISABELLA
<b>RESPONSÁVEL CONFERÊNCIA:</b>	MELISSA