



# CERTIFICADO DE ANÁLISE

<b>PRODUTO:</b>	MICROPIPETA ICSI 4-4.5UM 30° C/ SPIKE CX C/ 10UN	<b>INSPEÇÃO:</b>	007665
<b>APRESENTAÇÃO:</b>	CAIXA COM 10 UNIDADES	<b>LOTE:</b>	24120770
<b>DT. PRODUÇÃO:</b>	10/08/2024	<b>DT. VALIDADE:</b>	31/08/2027

<b>USO INDICADO</b>	Indicada para aspiração e injeção intracitoplasmática de espermatozoide no oócito.
<b>APLICAÇÃO</b>	Usada na injeção e passagem do espermatozoide que está no interior da agulha para o interior do oócito, minimizando a degeneração do material biológico.
<b>ARMAZENAMENTO</b>	Armazenar em temperatura ambiente, protegido do calor e umidade.
<b>MATERIA PRIMA E INSUMOS</b>	Vidro borossilicato.

ANÁLISES E RESULTADOS		ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO
BIOMEA	BIOENSAIO COM EMBRIÕES DE CAMUNDONGOS	TAXA DE BLASTOCISTOS = 80%	95%
ESTERIL RG	ESTERILIDADE	AUSÊNCIA DE MICROORGANISMOS VIÁVEIS	CONFORME
ANÁLISE MICROBIOLÓGICA	TESTE DE ENDOTOXINA	$\leq 0,25$ EU/mL	CONFORME

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



UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANA

Rua Universitária, 2069, Jd.Universitário-Fone(45)3220-3156 Fax (45) 3220-3280 - 3324-2499 CEP 85819-110 - Campus de Cascavel

## LAUDO TESTE TOXICIDADE – MICROPIPETA PARA ICSI

<b>Empresa solicitante:</b> Ingámed Produtos Médico Hospitalares
<b>Endereço:</b> Rod. Osvaldo Pacheco de Lacerda, 720 - Parque Industrial - CEP: 87065-160 - Maringá - PR
<b>Produto:</b> MICROPIPETA PARA ICSI

### 1. Metodologia:

**1.1 Animais:** Camundongos (*Mus musculus*) fêmeas e machos B6CF1 (C57BL/6 X BALB/c) provenientes do Biotério Central – UNIOESTE/Cascavel-PR, com 4 a 6 semanas de idade, mantidas em ciclo de luz com 12/12 horas claro/escuro e temperatura média de 22 °C, com água e ração *ad libitum*.

**1.2 Estimulação ovariana:** 10 UI de eCG (Gonadotrofina Coriônica Equina – Novonorm - Zoetis) foram administrados por via intraperitoneal nas fêmeas. Após 48 horas, foram administrados 10 UI de hCG (Gonadotrofina Coriônica Humana - Choriomon- UCB Biopharma). Embriões de 2 célula foram coletados 48 horas após a administração da hCG.

**1.3 Toxicidade e cultivo do embriões do grupo teste:** 21 (vinte e um) embriões foram transferidos para microgotas de 15 µL de meio de cultivo GV Blast Total (Ingamed®), em placas de poliestireno (15x60 mm, Ingamed®) mantidas em incubadora à 37 °C e 7,5% CO<sub>2</sub>. Em seguida foram manipulados mecanicamente com as micropipetas de ICSI, simulando o movimento realizado no procedimento laboratorial.

**1.4 Cultivo dos embriões do grupo controle:** Os embriões do grupo controle foram cultivados em placas de poliestireno (15x60 mm, Ingamed®), diretamente no meio de cultivo GV Blast Total Total (Ingamed®), sob as mesmas condições. Após 72 h de cultivo, a taxa de blastocistos (%) foi avaliada.

## 2 Resultados

Produto	Diâmetros ( $\mu\text{m}$ )	Lote(s)	Taxas de blastocistos (%)	Data do teste
Micropipeta para ICSI	4-5 $\mu\text{m}$	240810P1	95	09/12/2024
		240810P2	100	
		240810P3	100	
Controle	-	-	100	

Cascavel, 09 de dezembro de 2024

*Fernanda Bueno*

**Dra. Fernanda Giacomini Bueno**

Responsável técnica CRF 20249

Laboratório de Farmacologia

Universidade Estadual do Oeste do Paraná



## İŞİNLAMA SERTİFİKASI

CERTIFICATE OF IRRADIATION / CERTIFICAT D'IRRADIATION

Ticaret Sicil No: 284493  
VD Maslak 388 008 5080

ISO 13485  
ISO 11137-1

Bu belge üzerinde yer alan ürünlerin GAMMA PAK A.Ş.'nin Çerkezköy - Tekirdağ'daki işinleme tesisinde ilgili kanun, yönetmelik ve standartlara uygun olarak Co-60 gama işinlaması ile aşağıda belirtilen doz değerinde işinlandığını taahhüt etmektedir. Uygulanan işlemlere dair yetki belgeleri ve standartlar arka sayfada verilmiştir.

This document certifies that the products, as presented, have been treated by GAMMA-PAK A.Ş. at their facility in Çerkezköy - Turkey, with the given radiation dose by Co-60 gamma irradiation in accordance with the regulation and standards tabulated on reverse side of this document.

Sertifika Tarihi / Certificate Date:

20.08.2024

Sertifika No / Certificate No:

T0916.24

Müşteri / Customer

EMBRIO MEDİKAL SANAYİ VE TİCARET LIMITED ŞİRKETİ

Ürün Adı / Product	Lot No / Reference	Miktar / Quantity
İCSI PIPETTES, EMİCSİ14	LOT 240810P1	
İCSI PIPETTES, EMİCSİ15	LOT 240810P2	
HOLDING PIPETTES, EMHLD08	LOT 240408H1	
HOLDING PIPETTES, EMHLD09	LOT 240812H1	
DENUATION PIPETTE Ø 135	LOT 240502E2	
DENUATION PIPETTE Ø 150	LOT 240505E5	
DENUATION PIPETTE Ø 200	LOT 240503E7	
DENUATION PIPETTE Ø 175	LOT 240503E3	
DENUATION PIPETTE Ø 275	LOT 240506E8	
DENUATION PIPETTE Ø 300	LOT 240506E6	
	TOPLAM	3 KOLI

20.08.2024 TARİH VE 270524-01 NOLU İRSALİYE İLE GELEN ÜRÜNLERİ KAPSAR

İşinleme Başlangıç Zamanı : 20.08.2024 01:23  
Start of Irradiation  
İşinleme Bitiş Zamanı : 20.08.2024 08:18  
End of Irradiation  
Uygulanan En Az Doz : 26.8 kGy  
Minimum Treated Dose  
Uygulanan En Yüksek Doz : 32.5 kGy  
Maximum Treated Dose

İşlem No : T0916.24  
Process No

Tuğba GÜNAYDI  
Gamma-Pak A.Ş.  
Tesis İşletme Müdürü

# Product Analysis Certificate



Embrio Medikal San. Tic. Ltd. Şti.  
Atışalanı Vergi Dairesi VD.: 3331818170  
Adres: Oruçreis Mah. Giyimkent 16.  
Sok. No:5A Esenler / İstanbul

Work Order No	250824-01
Product Description	ICSI PIPETTE, Tip Angle: 30 °, Inner Diameter: 4-4,5 µm
Product Lot Number	240810P1
Product Code	EMICSI14
Production Date	10.08.2024
Quantity Ordered	100 Box – 1.000 Pc.
Quantity Supplied	100 Box – 1.000 Pc.
Customer Name	INGA MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES
Commercial Invoice no.	TB02024000000031

## PHYSICAL CONTROLS

Product Compliance		
Materials	Glass	
Tip Length	11-16 µm	YES
Tip Diameter	4-4,5 µm	YES
Tip Angle	30 ±3	YES
Cleaning	There are no particles in the pipettes.	YES
Finish Look	Clean and Clear.	YES
Packing	Packaged in TYVEK Gamma Irradiation compatible Packaging Pouch.	YES
Boxing	All labels are placed in appropriate sections.	YES
Comments : Everything as your per scecifications.		
Product complies to product drawing: YES	Signature:	

## MICROBIOLOGICAL CONTROLS

Product Bioburden Control has been provided within the last 3 months and is within the acceptance criteria.	YES
Clean Room HVAC Performance qualification assessment has been performed and found appropriate.	YES
Clean Room Biocontamination Inspection assessment has been performed and found appropriate.	YES

## IRRADIATION CONTROL

There is no damage, crushing, wetting or deformation in the boxes.	YES
The GAMA indicators on the parcel have changed color.	YES
The products are irradiated with 25-45 kgray.	YES
Product packages not be damaged, punctured, wet, odor, etc. there is none.	YES
In the selected boxes, the inner pieces were counted and found to be appropriate.	YES
Incoming Service Certificate was examined and it was concluded that sterilization was performed properly.	YES
Irradiation Certificate Number	T0916.24

## STATEMENT OF QUALITY

We certify that the device referenced herein has been manufactured in accordance with policies, processes and procedures and conforms to all product drawing and specification requirements.

Signature:

Date: 25.08.2024

Product Name : ICSI PIPETTE

Company Embrio Medikal San. Tic. Ltd. Şti.

If you notice any serious incident that has occurred in relation with this device, please report to us and the Competent Authority in your Member State.

Reach us: <https://www.techbruein.com/> or [info@techbruein.com](mailto:info@techbruein.com)