

## Resumo:

Alerta de Segurança sobre a comercialização de luvas de procedimento não cirúrgico sem selo de conformidade – Descartáveis Non Woven Imp. Exp. Ltda.

## Identificação do produto ou caso:

LUVA PARA PROCEDIMENTO NO CIRÚRGICO COM PÓ LAGROTTA AZZURRA - Registrado na Anvisa com o número 80044540022 - todos os lotes.

## Problema:

Suspensão do selo de conformidade do INMETRO, por reprovação no ensaio extraordinário no atributo hermeticidade conforme demonstrado nos relatórios de ensaios mecânicos ELA/L-202.184/10 e ELA/L-202.775-10 de posse desta Agência.

## Ação:

(1). Segregar os produtos afetados e encaminhar e-mail à tecnovigilância ([tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br)) com as seguintes informações: n.º do lote/quantidade/data de aquisição. (2). Fazer contato com o detentor do registro para eventual recolhimento do produto.

## Histórico:

De acordo com a RDC 05, de 15 de fevereiro de 2008, a certificação de luvas é um pré-requisito para a sua comercialização. A Anvisa está acompanhando as ações. ##### 11/01/2011 - A Anvisa publicou a Resolução RE n.º 94, de 10/01/2011, no DOU n.º 7 de 11/01/2011, proibindo a importação e comercialização do produto.

[http://www.in.gov.br/servlet/INPDFViewer?](http://www.in.gov.br/servlet/INPDFViewer?jornal=1&pagina=53&data=11/01/2011&captchafield=firistAccess.#####14/09/2011)

[jornal=1&pagina=53&data=11/01/2011&captchafield=firistAccess.#####14/09/2011](http://www.in.gov.br/servlet/INPDFViewer?jornal=1&pagina=53&data=11/01/2011&captchafield=firistAccess.#####14/09/2011) - A OCP ICEPEX procede Certificação para este modelo de luva, revogando os efeitos deste Alerta Sanitário.#####10/10/2011 - A Anvisa revoga a RE 94, por meio da publicação da RE n.º 4.528, de 6/10/2011. Não há restrição para a utilização de produtos desta empresa para os lotes fabricados após a data da certificação.

## Recomendações:

## Anexos:

## Referências:

[Instituto Falcão Bauer da Qualidade - São Paulo/SP.](#)

## Informações Complementares:

Fabricante:

Lista de Distribuição CLINICAS, AMBULATÓRIO, PRONTO SOCORRO, ANESTESIA, BERÇARIO, BLOCO CIRURGICO, CENTRAL DE MATERIAIS, CUIDADOS DOMICILIARES, EMERGENCIA, GINECOLOGIA, ODONTOLOGIA, BANCO DE SANGUE, FARMACIA