



À

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Gerência de Tecnovigilância (GETEC/GGMON)

Ofício nº 3829503212

Curitiba, 8 de outubro de 2021.

Assunto: Recolhimento

A empresa Cardioprótese Ltda, fabricante de produtos para a saúde, inscrita sob o CNPJ: 78.697.356/0001-13, vem respeitosamente comunicar aos nossos clientes e pacientes o recolhimento e a suspensão imediata de uso, e distribuição de todos os lotes dos produtos:

Bioprótese de Pericárdio Bovino Cardioprótese - (Registro 10263870001)

Remendo de Pericárdio Bovino Cardioprótese - (Registro 10263870004)

O recolhimento justifica-se em decorrência da decisão da Anvisa publicada na Resolução - RE nº 1.978, de 14 de maio de 2021.

A citada RE ocasionou processo de regulamentação e interposição de medidas administrativas e judiciais cabíveis que vem sendo cumpridas pela empresa nos devidos prazos, estando a mesma no cumprimento de suas obrigações sanitárias.



Salientamos que o processo de recolhimento acima, não coloca em risco a qualidade dos nossos produtos incluindo os já implantados.

A empresa Cardioprótese Ltda reitera seu compromisso em fornecer produtos seguros e eficazes e ainda ressalta que quaisquer dúvidas e/ou problemas relacionados aos produtos podem ser relatados por meio do e-mail cardioprótese@yahoo.com

Atenciosamente.

Júlia Diniz Affonso da Costa
Resp. Legal – OAB: 13.014-Pr

Angela Maria Peruzzo
Resp. Técnica – CRF: 6258-Pr