

Engenheiro Paulo de Frontin, 19 de Outubro de 2022.

Aos
Nossos Clientes

Assunto: Comunicado de Recolhimento – Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free (), Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada (Cadastro 81355330009) e Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril ()

Ações: Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação e Uso, conforme Resolução - RE nº Resolução-RE nº. 1.666, de 19 de maio de 2022

Distribuidores,

Cumprimentando-os, vimos informar que estamos realizando procedimento de recolhimento do modelo de Luva Cirúrgica Estéril New Hand, referente aos lotes abaixo descritos, em função de atendimento a imposição feita pela ANVISA.

Reiteramos que, realizamos ensaios técnicos nos lotes mencionados na tabela abaixo, por laboratório acreditado pelo INMETRO para tal, a fim de garantir e evidenciar que os lotes possuem conformidade nas suas especificações, conforme relatórios LV11532215/22 e LV11532218/22, anexados a este comunicado.

Deste modo, solicitamos imediata suspensão de comercialização, distribuição e uso dos lotes referenciados abaixo, para tanto, o produto deve ser segregado para a área de reprovado e disponibilizado para recolhimento e reposição do mesmo.

PRODUTO: LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND Cadastro: 81355330009	
Lotes	Fabricação
NH098	mai/22
NH099	mai/22

Salientamos que, no período determinado pela ANVISA para recolhimento dos produtos, houve somente fabricação do modelo Luva Cirúrgica Estéril New Hand.

Antecipadamente agradecemos a oportunidade de esclarecimento e ficamos à disposição para dirimir quaisquer dúvidas que se fizerem necessárias.

Atenciosamente,

ROBISA INDÚSTRIA E COMÉRCIO MATERIAL HOSPITALAR LTDA


Carla Cristina Chevalier
Diretora