



São Paulo, 08 de setembro de 2022

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Prezado (a),

A empresa Align Technology do Brasil LTDA, inscrita sob CNPJ 04.799.405/0001-92, vem por meio desta informar que identificou a necessidade de iniciar um processo de ação de campo conforme definido pela RDC 551/2021, após receber uma notificação do fabricante legal em 02/09/2022, informando que alguns moldes e alinhadores entregues no Brasil não possuíam os espaços para fixação dos attachments (pontos de apoio) conforme especificação do produto. Os produtos envolvidos nesta ação de campo encontram-se descritos abaixo:

Invisalign

Nome Comercial: Invisalign

Nome Técnico: APARELHO PARA MOVIMENTAÇÕES DE DENTES

Modelo:

Invisalign System - Comprehensive

Notificação ANVISA: 80194750004

Classe de risco: I

O fabricante legal, Align Technology LTD., realizou uma investigação e análise de risco, onde foram considerados que não há risco para o paciente considerando 2 cenários distintos. O primeiro cenário é que mesmo que os alinhadores tenham os espaços para fixação dos attachments se o molde não possuir esse espaço o produto não se encaixaria corretamente nos dentes. Já no segundo cenário caso os moldes tenham os espaços para fixar os attachments e os alinhadores não, o encaixe dos alinhadores nos dentes também não seria possível.

Embora não haja riscos tanto para pacientes quanto para doutores, não será possível realizar o tratamento com Invisalign, e portanto, a ação de campo é necessária para substituir o tratamento afetado por outro fabricado de acordo com sua finalidade de uso.

Após receber a notificação do fabricante, a Align Brasil realizou um levantamento dos produtos afetados e seus respectivos números de série, que estão sendo compartilhados no mapa de distribuição em anexo.

Os clientes que possuem os produtos afetados estão sendo devidamente informados por meio do comunicado anexo.

A ALIGN BRASIL se compromete a cumprir todas as etapas descritas no plano de ação e seus respectivos prazos.

Em breve realizaremos nova atualização das ações.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Ulisses Bacchin
D0902023BA2B4F0...

Ulisses Bacchin
Responsável Legal

DocuSigned by:
Renato Dell Aquila Mussa
2874DEFB0F704EF...

Renato Mussa
Responsável Técnico

align

Certificate Of Completion

Envelope Id: 7341AC699DD747E7BBF55B4F7C832038

Status: Completed

Subject: Complete with DocuSign: 01 Carta final.docx

Source Envelope:

Document Pages: 2

Signatures: 2

Envelope Originator:

Certificate Pages: 5

Initials: 0

Isabela Pezzopane Cobra

AutoNav: Enabled

2820 Orchard Parkway

Envelope Stamping: Disabled

San Jose, CA 95134

Time Zone: (UTC+09:00) Osaka, Sapporo, Tokyo

icobra@aligntech.com

IP Address: 201.1.132.155

Record Tracking

Status: Original

Holder: Isabela Pezzopane Cobra

Location: DocuSign

10/7/2022 3:11:18 AM

icobra@aligntech.com

Signer Events

Renato Dell Aquila Mussa

rmussa@aligntech.com

Align Technology, Inc.

Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:

 2874DEFB0F704EF...

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 179.189.225.14

Timestamp

Sent: 10/7/2022 3:14:53 AM

Viewed: 10/7/2022 4:09:25 AM

Signed: 10/7/2022 4:10:34 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 6/4/2020 11:38:11 PM

ID: 4488ebb3-475c-43bd-b1e0-b0ace72070cd

Ulisses Bacchin

ubacchin@aligntech.com

Director, Sr Managing Counsel & Compliance
 LATAM

Align Technology

Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:

 D0902023BA2B4F0...

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 179.189.225.14

Sent: 10/7/2022 3:14:52 AM

Resent: 10/8/2022 3:05:44 AM

Viewed: 10/8/2022 3:08:09 AM

Signed: 10/8/2022 3:08:15 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 12/12/2020 4:27:24 AM

ID: c356e768-b46a-410d-95c3-96c131ff50bf

In Person Signer Events

Signature

Timestamp

Editor Delivery Events

Status

Timestamp

Agent Delivery Events

Status

Timestamp

Intermediary Delivery Events

Status

Timestamp

Certified Delivery Events

Status

Timestamp

Carbon Copy Events

Status

Timestamp

Witness Events

Signature

Timestamp

Notary Events

Signature

Timestamp

Envelope Summary Events

Status

Timestamps

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

10/7/2022 3:14:53 AM

Certified Delivered

Security Checked

10/8/2022 3:08:09 AM

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Signing Complete	Security Checked	10/8/2022 3:08:15 AM
Completed	Security Checked	10/8/2022 3:08:15 AM

Payment Events	Status	Timestamps
-----------------------	---------------	-------------------

Electronic Record and Signature Disclosure

ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURE

From time to time, Align Technology, Inc. (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through your DocuSign, Inc. (DocuSign) Express user account. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the "I agree" button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. For such copies, as long as you are an authorized user of the DocuSign system you will have the ability to download and print any documents we send to you through your DocuSign user account for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign "Withdraw Consent" form on the signing page of your DocuSign account. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use your DocuSign Express user account to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through your DocuSign user account all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Align Technology, Inc.:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: gjackman@aligntech.com

To advise Align Technology, Inc. of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at gjackman@aligntech.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address..

In addition, you must notify DocuSign, Inc to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in DocuSign.

To request paper copies from Align Technology, Inc.

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to gjackman@aligntech.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Align Technology, Inc.

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your DocuSign account, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an e-mail to gjackman@aligntech.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, IS Postal Address, telephone number, and account number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows2000 or WindowsXP
Browsers (for SENDERS):	Internet Explorer 6.0 or above
Browsers (for SIGNERS):	Internet Explorer 6.0, Mozilla FireFox 1.0, NetScape 7.2 (or above)
Email:	Access to a valid email account
Screen Resolution:	800 x 600 minimum
Enabled Security Settings:	<ul style="list-style-type: none"> • Allow per session cookies • Users accessing the internet behind a Proxy Server must enable HTTP 1.1 settings via proxy connection

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, we will provide you with an email message at the email address we have on file for you at that time providing you with the revised hardware and software requirements, at which time you will have the right to withdraw your consent.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to

other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the "I agree" button below.

By checking the "I Agree" box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC RECORD AND SIGNATURE DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify Align Technology, Inc. as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by Align Technology, Inc. during the course of my relationship with you.

15º Cartório de Notas

TABELIÃO OLIVEIRA LIMA

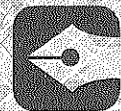
Bel. João Roberto de Oliveira Lima

Tabelião



CARTÓRIO:
PROTEGE O SEU
PATRIMÔNIO

CARTÓRIOS:
QUEM PROTEGE VOCÊ



PATRICIA PAGLIARINI
SUBSTITUTA DO TABELIÃO

Livro 3342 – Pág. 113 - 1º Traslado – Fls. 01

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ: ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA

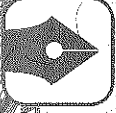
SAIBAM quantos este público instrumento de procuração virem que aos 10 (DEZ) dias do mês de Agosto do ano de 2022 (dois mil e vinte e dois), nesta cidade de São Paulo, no Cartório do 15º Tabelião de Notas, perante mim **Patricia Pagliarini**, Substituta do Tabelião, onde a chamado estive na Avenida Brigadeiro Faria Lima, 4509, 7º andar, compareceu como **OUTORGANTE ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA**, sociedade limitada, inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (CNPJ/MF) sob o nº 04.799.405/0001-92, com sede na Rua Santa Justina, 660, 7º andar, Vila Olímpia, em São Paulo, SP, CEP: 04545-042. Com seu contrato social datado de 06/12/2021, devidamente registrado na JUCESP sob nº 598.665/21-3 em 16/12/2021, cuja cópia ficara arquivada nestas notas na pasta nº 3375/2022, juntamente com a Ficha Cadastral, sendo neste atos nos termos da cláusula 8º parágrafo primeiro e 19º por seu **Diretor RITESH SHARMA**, indiano, casado, administrador, portador da cédula de identidade RNE G 340811-C- e inscrito no CPF n 083.297.361-05, com endereço comercial nesta Capital na sede da empresa outorgante. O qual foi devidamente identificado, neste ato, através dos documentos supramencionados e apresentados no original, do que dou fé.- Então pela empresa outorgante, na forma em que é representada, me foi dito que, por este público instrumento e na melhor forma de direito, nomeia e constitui seu bastante procurador **1) ULISSES BACCHIN**, brasileiro, casado, advogado, RG nº 83607273-SSP/RS, CPF/ME nº 558.213.240-68, OAB/SP 265.945, com endereço profissional nesta Capital na Av. Brigadeiro Faria Lima, 4509, 7º andar; com poderes para: representação perante repartições públicas federais, estaduais, municipais e autarquias, sociedade de economia mista, empresas pública e concessionária de serviços públicos, podendo preencher e assinar requerimentos e fichas cadastrais e retirar documentos, certidões e guias, apresentar provas, dar ciência e vista em processos administrativos, efetuar pagamentos de taxas, tarifas e impostos, receber citações e notificações, requerer, alegar, assinar e promover o que for; assinar a correspondência comercial, livros, guias e papéis fiscais; assinar contratos que visem a atingir seu objeto social, salvo os que exorbitam da administração ordinária; retirar da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos, a correspondência em geral, registrados com e sem valor, vales postais, reembolso e “collis” representação perante a Receita Federal do Brasil e suas secretarias, Procuradora Geral da Fazenda Nacional, podendo para tanto tratar dos assuntos referentes a pedido de esclarecimentos, modificações de endereço, pesquisa de situação fiscal e cadastral, senhas de acesso e online, pagamentos recursos, propositura e acompanhamento de processos, regularização cadastral intimações notificações declaração de imposto de renda, processos de restituição, compensação, impugnação, certificados, certidão negativa de tributos federais, atestados da autoridade fiscal brasileira, redarf, informações e certidões previdenciárias, requerer, protocolar, encaminhar documentos, solicitar vistas em processos administrativos, requerer solicitações de retificação de lançamento, requerer, alegar, assinar e promover o que preciso for; contratar advogados para representa-la no for em geral, com os poderes da cláusula “ad judicium” e os especiais de receber e dar quitação confessar recorrer, propor conta quem de direito as ações competentes e defende-las nas contrárias, receber citações, intimações e notificações, requerer, alegar, assinar e promover o que preciso for, tudo relativo a processos já existentes bem como aqueles ainda a serem proposta pela outorgante ou em face dela; este mandato não envolve poderes destinados ao responsável técnico, descritos na cláusula nona do contrato social. **O exercício dos seguintes atos dependem da prévia autorização por escrito dos sócios quotista representantes da maioria absoluta do capital social; 1) envolver a sociedade em novos negócios não relacionados aqueles já conduzidos pela sociedade; 2) abrir ou fechar filiais, depósitos, escritórios comerciais ou administrativos ou qualquer outro estabelecimento da sociedade; 3) gravar, adquirir ou**

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTEIRAÇÃO, RASURAS OU EMBENDELAÇÃO, INVALIDA ESTE DOCUMENTO



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo



alienar qualquer participação em outro negócio ou sociedade, seja uma sociedade limitada, sociedade anônima, sociedade individual ou qualquer outra sociedade; 4) adquirir, hipotecar ou de qualquer forma gravar ou alienar qualquer ativo fixo da sociedade, incluindo imóveis; 5) comprar, vender, empenhar ou de qualquer forma gravar ou a alienar bens da sociedade; 6) conceder empréstimos ou outras obrigações da sociedade ou de terceiros; 7) firmar qualquer contrato por um prazo maior de que 2 anos; 8) licenciar o uso ou de qualquer forma divulgar as informações de propriedade intelectual ou industrial da sociedade, incluindo, mas não se limitando a tecnologia ou não, informações técnicas, know-how ou outra informação confidencial da sociedade; 9) reconhecer débitos; 10) realizar ou pegar empréstimos em dinheiro; 11) aprovar qualquer fusão, cisão, dissolução ou liquidação de subsidiária da sociedade; 12) votar em reuniões de sócios, bem como tomar qualquer decisão com relação às subsidiária da sociedade 13) reinvestir os lucros ou alocar os dividendos ; 14) contratar plano de previdência social privada para os direitos ou empregados da sociedade e 15) incorrer a sociedade em qualquer despesas ou assumir qualquer compromisso em valor superior a **R\$ 750.000,00 (setecentos e cinquenta mil reais)** .Enfim, praticar todos os atos dos processos necessários à defesa dos interesses da Outorgante usando de todos os meios legais e praticando todos os atos necessários para o fiel cumprimento do presente mandato, **QUE TERÁ VALIDADE DE 1 (UM) ANO, A CONTAR DESTA DATA. SENDO VEDADO SEU SUBSTABELECIMENTO** E, de como assim disse, do que dou fé, pedi-me e lhe lavrei o presente instrumento, que feito e sendo lido, achou em tudo conforme aceitou, a outorgou e assina. Eu, **PATRICIA PAGLIARINI**, substituta do Tabelião a lavrei e subscrevo **//// RITESH SHARMA ///** Nada mais. Traslada em Seguida.- Porto por fé que o presente traslado é cópia fiel do original lavrado nestas notas, no livro **3342** página **113/114**.

Em testemunho _____ da verdade

PATRICIA PAGLIARINI
SUBSTITUTA DO TABELIÃO



Código do Selo Digital: 1112371PR000144356001P221	R\$ 546,16
Código do Selo Digital: 1112371TR000144356004P227	R\$ 0,00
Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico https://selodigital.tjsp.jus.br	