

São Paulo (SP), 19 de junho de 2023.

À

Rede D'Or

Ação de Campo AC01/2023 – Notificação Voluntária

Item: TE-F3500

Registro ANVISA nº: 80674930012

Lote/SN: 243208/2432080004

Prezado cliente,

A **GCA Brasil Importação e Exportação Ltda.**, como empresa detentora dos registros dos produtos fabricados pela empresa Eurosilicone SAS no Brasil, e **Ciscre Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA.**, distribuidora devidamente homologada, preocupadas com a qualidade de seus produtos, a conformidade regulatória e com o espírito de transparência e comprometimento com seus clientes e parceiros, em nome da GC Aesthetics®, vem respeitosa e honestamente comunicar que foi identificado um desvio interno de processo, envolvendo o produto abaixo relacionado:

Item /Modelo: Expansor de Tecido com Válvula Integrada, modelo TE-F3500.

Desvio: Comercialização de modelo removido do registro ANVISA nº 80674930012 em 14/07/2022.

Risco para o usuário: Não há, visto que exclusão do modelo foi motivada exclusivamente por uma definição comercial da empresa, dada a similaridade entre os produtos produzidos pelas fabricantes do grupo GC Aesthetics® que permanecem no registro atualmente, não havendo qualquer relacionada à eficácia ou segurança do produto.

Ações: Por não haver impacto na qualidade, eficácia ou segurança dos produtos, não é necessário recolhimento, remoção do produto ou qualquer ação de monitoramento adicional. A empresa envia em anexo a esse comunicado, o Certificado de Liberação desse lote, emitido pelo fabricante, atestando a qualidade do produto. Adicionalmente, anexa-se também as evidências apropriadas

demonstrando que o modelo constava incluído no Registro nº 80674930012 até 14/07/2022.

Informamos que a empresa, de forma voluntária, entrou em contato com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária para comunicar o ocorrido e está conduzindo as atividades desdobradas dessa Ação de Campo, de forma a implementar as ações corretivas apropriadas para tratativa do desvio.

Adicionalmente, desculpamo-nos pelos transtornos porventura causados e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários, através dos canais de contato disponibilizados abaixo:

Telefone: 11 3723-3187

E-mail: qualidade.gca@gcaesthetics.com

Reforçamos que a segurança e bem-estar dos consumidores é o objetivo essencial e indispensável da empresa.

Agradecemos pela confiança e parceria,

Marcelo de Oliveira Morkoski

Representante Legal

GCA Brasil

Isabelly Menezes Argentino

Responsável Técnica

GCA Brasil

Fabiana Moreno

Representante Legal

Pedro Cesar de Jesus

Responsável Técnica



Ciscre

Ciscre