



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e
Investigação em Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 1122

Código da
Classe: 11111

Descrição da
Classe: Luvas látex de procedimento.

Produto: LUVAS DESCARTÁVEIS LEMGRUBER, MARCA PROCED, TAMANHO G
(Registro Anvisa: 80256170001).

Problema: Suspensão do Selo de Identificação da Conformidade do produto, tendo em vista que o mesmo não atendeu aos critérios de certificação da conformidade estabelecida pela Portaria INMETRO nº 233/2008.

Ação: Todos os produtos aqui referidos (registro Anvisa 80256170001, tamanho G) devem ser identificados e segregados pelos profissionais e serviços de saúde. Deve ser mantido contato com o detentor do registro para recolhimento e posterior destruição dos produtos afetados.

Esclarecimento: De acordo com a RDC 05, de 15 de fevereiro de 2008, a certificação de luvas é um pré-requisito para a sua comercialização. O INMETRO, por meio de sua Portaria 233/2008, estabelece as diretrizes para tal certificação. No presente caso a suspensão do Selo de Identificação da Conformidade se deu em 01/11/2011, em virtude de não conformidade do produto ao requisito "largura", nos ensaios dimensionais realizados em laboratório do INT. As informações foram recebidas pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa em 21/03/2012.

Fonte: Comunicação realizada pelo Organismo de Certificação de Produto INT - Instituto Nacional de Tecnologia, acreditado pelo INMETRO sob o nº OCP 0023.

Data Ocorrência: 28/03/2012

Fabricante e detentor de registro do produto: TARGA LTDA (CNPJ:
Fabricante: 00.157.774/0001-20). End.: Rod. BR 101, km 283, s/nº , Armazem VII -
Porto Engenho Cariacica – ES CEP: 29158-900.

Lista de GERENCIA DE RISCO, PRONTO SOCORRO, CENTRAL DE MATERIAIS,
Distribuição: CLINICA GERAL, ENFERMAGEM