



URGENTE: Alertas de Tecnovigilância (1065 - 1066)

18/07/2011 | 09:40

Alerta 1065

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: LUVA DESCARTÁVEL

Produto: LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO AMBI TEX ESTÉRIL E NÃO ESTÉRIL - Reg. 10170480010; LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO AMBI EX - Reg. 10170480011; LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SANRO AMBI TEX NÃO ESTÉRIL - Reg. 10170480015. - TODOS OS LOTES

Problema: Reprovação nos ensaios de manutenção anual, conforme demonstram os relatórios de ensaios mecânicos ELA/L-207.160/3/4/5/6/11 (prova) e ELA/L-208.433/1/2/3/4/11 (contra-prova).

Ação: Todos os produtos referentes a esses modelos devem ser segregados para destruição.

Esclarecimento: De acordo com a RDC 05 de 15 de fevereiro de 2008, luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária, devem atender aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Fonte: Comunicado do INSTITUTO FALCÃO BAUER DA QUALIDADE - IFBQ.

Data Ocorrência: 01/07/2011

Fabricante: Fábrica de Artefatos de Látex São Roque S/A - Fone (11) 4713 5000 - São Roque/SP.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS, EMERGENCIA, FARMACIA

Alerta 1066

Código da Classe: 11111

Descrição da Classe: LUVAS DESCARTÁVEIS

Produto: LUVA PARA EXAME E PROCEDIMENTOS DESCARPAK TAMANHO PP - Registro 10330660014 - TODOS OS LOTES.

Problema: Reprovação nos ensaios de manutenção anual, conforme demonstram os relatórios de ensaios mecânicos ELA/L-207.917/11 (prova) e ELA/L-209.412/11 (contra-prova).

Ação: Todos os produtos referente a esse modelo devem ser segregados para destruição.

Esclarecimento: De acordo com a RDC 05 de 15 de fevereiro de 2008, luvas cirúrgicas e luvas de procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, borracha sintética ou mistura de borrachas natural e sintética, sob regime de vigilância sanitária, devem atender aos requisitos de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Fonte: Comunicado do INSTITUTO FALCÃO BAUER DA QUALIDADE - IFBQ.

Data Ocorrência: 06/07/2011

Fabricante: Detentor de registro: Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda. End.: Rua Bartolomeu Paes, 173 - Vila Anastácio CEP: 05092-000 - São Paulo SP.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, CENTRAL DE MATERIAIS, EMERGENCIA, FARMACIA