

**Área:** GGMON

Número: 4173

**Ano:** 2023

**Resumo:**

Alerta 4173 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Kapra Comércio Importação e Serviços Ltda - Cadeira de Rodas Motorizada Pride.

**Identificação do produto ou caso:**

Nome Comercial: Cadeira de Rodas Motorizada Pride. Nome Técnico: Cadeira de Rodas com Acionamento Elétrico. Número de registro ANVISA: 80026710018. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Cadeira de rodas e outros veículos para inválidos: Jazzy AIR 2; Jazzy Elite ES-1 Portable, Vermelha; Jazzy Elite ES Portable Vermelha; Jazzy 614 HD, Vermelha; Jazzy Elite ES-1, Azul. Números de série afetados: JAZZY AIR 2 - Número de série: JC321921002102, JG321921012102, JG321921069102, JC321921101102, JE821921044102, JE821921114102, JE834721432102, JE834721433102, JE834721441102, JE834721442102. JAZZY ELITE ES-1 VERMELHA - Número de série: JD331321002C60, JD331321003C60, JD331321004C60, JD331321006C60, JD331321016C60. JAZZY ELITE ES PORTABLE - Número de série: JD431221283C60, JD431221285C60, JD431221287G60, JD431221288C60, JD431221297G60, JD431221306C60, JD431221308C60, JD431221309C60, JD431521107C60, JD431521108C60, JD431221219C60, JD431221269C60, JD431221289C60, JD431221304C60, JD431221307C60. JAZZY614HD - Número de série: J9931121020C60, J9931121027C60, J9931121032C60. JAZZY Elite ES-1 Azul - JD331321024C60, JD331321038C60, JD331321039C60, JD331321040C60, JD331321041C60.

**Problema:**

Foi verificado que os modelos de bateria e carregador de bateria das unidades com número de série citados anteriormente estão em desacordo com o certificado de conformidade INMETRO do produto. As unidades que foram vendidas estão somente com a bateria em desacordo. Há unidades, que estão em estoque, com a bateria e o carregador em desacordo. O carregador em questão é comercializado com outra família de produto (família dos triciclos e quadriciclos motorizados). O modelo de bateria é equivalente as baterias já aprovadas para outra família de produtos (triciclos e quadriciclos motorizados). Por conta de um erro burocrático a inclusão destas informações (do modelo de carregador e das baterias) não ocorreram no certificado da família das cadeiras de rodas.

Não há risco iminente, porém o produto foi comercializado em desacordo com a certificação concedida.

Data de identificação do problema pela empresa: 03/10/2022.

**Ação:**

Ação de Campo Código AÇÃO DE CAMPO JAZZY 01 sob responsabilidade da empresa Kapra Comércio Importação e Serviços Ltda. A cadeira de roda foi vendida com acessórios em desacordo com o que consta no certificado de conformidade INMETRO (baterias).

**Histórico:**

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a

obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Kapra Comércio Importação e Serviços Ltda - CNPJ: 00.285.057/0001-84. Endereço: Rua Butuí, 144/302 - Cristal - Porto Alegre - RS. Tel: 51-30301111. E-mail: [helder@kapra.com.br](mailto:helder@kapra.com.br).

Fabricante do produto: Pride Mobility Products Corp. - Estados Unidos da América.

### **Recomendações:**

O cliente pode continuar a utilizar a cadeira de rodas normalmente, já que não foi identificado risco devido a alteração da bateria.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4173 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

### **Anexos:**

#### **[Carta ao Cliente](#)**

### **Referências:**

#### **[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4173](#)**

#### **[Painéis da Tecnovigilância](#)**

### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

---

**Fonte:** ANVISA, em 28.06.2023.