

Área: GGMON

Número: 4202

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4202 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Kovalent do Brasil Ltda - Família PCR HL.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Rio de Janeiro. Nome Comercial: Família PCR HL. Nome Técnico: Proteína C Reativa. Número de registro ANVISA: 80115310275. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: R1: 4 x 38,6 mL + R2: 4 x 9,4 mL. Números de série afetados: 112588237.

Problema:

A partir de investigações, ao utilizar o lote 112588237 do produto PCR HL, foram confirmados desvios na recuperação de amostras com baixa concentração de PCR (

Caso as orientações de utilização de controle de qualidade para a verificação do desempenho do produto antes da liberação dos resultados dos pacientes não sejam seguidas, resultados incorretos com amostras de pacientes de baixa concentração de PCR (

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2023.

Ação:

Ação de Campo Código NC5200 sob responsabilidade da empresa Kovalent do Brasil Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Kovalent do Brasil Ltda - CNPJ: 04.842.199/0001-56. Endereço: Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - São Gonçalo - RJ. Tel: (21)39072534. E-mail: regulatorios@biosys.com.br.

Fabricante do produto: Kovalent do Brasil Ltda - Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jardim Bom Retiro - Brasil.

Recomendações:

Suspender imediatamente a utilização do lote em questão. As unidades remanescentes do lote 112588237 do produto PCR-HL, devem ser devolvidas à empresa detentora do registro, Kovalent do Brasil Ltda.

Por razões regulatórias, preencha e assine as informações solicitadas na carta ao cliente e envie ao e-mail: sac@biosys.com.br

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4202 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 4202](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2023.

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.

Área: GGMON

Número: 4201

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4201 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Dentscare Ltda - Brocas FGM.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Brocas FGM. Nome Técnico: Instrumento Cirúrgico para Implantes Dentários. Número de registro ANVISA: 80172310055. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Broca FGM Ø3,4mm; Broca FGM Short Ø4,6mm; Broca FGM Ø2,9mm. Números de série afetados: 1056928; 1056924; 1056922; 1056926.

Problema:

A empresa identificou que pode ocorrer soltura da haste do corpo da broca.

Data de identificação do problema pela empresa: 25/05/2023.

Ação:

Ação de Campo Código VPV-23/001 sob responsabilidade da empresa Dentscare Ltda.
Recolhimento. Destruição.

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: Dentscare Ltda - CNPJ: 05.106.945/0001-06. Endereço: Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - Joinville - SC. Tel: 47 3441-6100. E-mail: ra@fgmdentalgroup.com.

Fabricante do produto: Dentscare Ltda - Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - Joinville/SC - Brasil.

Recomendações:

Realizar a identificação no estoque ou em uso das brocas dos lotes 1056928; 1056924; 1056922; 1056926, segregar e realizar a devolução ao fabricante, mesmo que o problema não tenha sido identificado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4201 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 4201](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 30/06/2023.

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 28.07.2023.