

Área: GGMON

Número: 4266

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4266 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Concentrador de Oxigênio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Concentrador de Oxigênio. Nome Técnico: Concentrador de Oxigênio. Número de registro ANVISA: 80102519096. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Eclipse 5 com AutoSAT. Números de série afetados: GPB0922490035, GPB0922500007, GPB0923010046, GPB0923010050, GPB0923010054, GPB0923010058, GPB0923010062, GPB0923010201, GPB0923010206, GPB0923010215, GPB0923010219, GPB0923010223, GPB0923020041, GPB0923020093, GPB0923020097, GPB0923020101, GPB0923020106, GPB0923020110, GPB0923020114, GPB0922490044, GPB0922500008, GPB0923010047, GPB0923010051, GPB0923010055, GPB0923010059, GPB0923010063, GPB0923010202, GPB0923010211, GPB0923010216, GPB0923010220, GPB0923010234, GPB0923020077, GPB0923020094, GPB0923020098, GPB0923020102, GPB0923020107, GPB0923020111, GPB0922490050, GPB0922500009, GPB0923010048, GPB0923010052, GPB0923010056, GPB0923010060, GPB0923010064, GPB0923010203, GPB0923010213, GPB0923010217, GPB0923010221, GPB0923020039, GPB0923020089, GPB0923020095, GPB0923020099, GPB0923020103, GPB0923020108, GPB0923020112, GPB0922500005, GPB0923010045, GPB0923010049, GPB0923010053, GPB0923010057, GPB0923010061, GPB0923010183, GPB0923010205, GPB0923010214, GPB0923010218, GPB0923010222, GPB0923020040, GPB0923020092, GPB0923020096, GPB0923020100, GPB0923020105, GPB0923020109, GPB0923020113, GPB0922490014, GPB0922490029.

Problema:

A VR Medical foi comunicada, pela Fabricante Caire, sobre a utilização da etiqueta de nacionalização realizada pelo fabricante com o número de Notificação Anvisa/Ministério da Saúde obsoleto (80102512468) no equipamento e caixa de embarque do produto Concentrador de Oxigênio, modelo Eclipse 5 com AutoSAT, sendo necessário a correção para a apresentação do número de notificação correto e vigente 80102519096.

As notificações 80102512468 e 80102519096, trata-se dos mesmos equipamentos, contudo, a notificação 80102512468 foi cancelada em 09/05/2022, pois esta notificação foi realizada durante a Pandemia, cuja característica era temporária. Para a efetivação da Notificação foi efetuada uma nova notificação, através do processo 25351.461310/2021-81, o qual foi deferido e publicado no Notifica em 27/05/2021, apresentando assim a notificação número 80102519096.

Data de identificação do problema pela empresa: 07/08/2023.

Ação:

Ação de Campo Código Caire_Eclipse 5 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Atualização, correção ou complementação da rotulagem.

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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes, Nº 391, 1º Andar - Conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista CEP: 01.423-010 - São Paulo - SP. Tel: 55 11 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br.

Fabricante do produto: Caire INC - 2200 Airport Industrial Drive Ste. 500; Ball Ground, GA 30107 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Ação a serem tomadas pelo cliente:

Localize o produto afetado em suas instalações;

Confirme o recebimento deste comunicado, selecionando o número de série envolvido e enviando o Formulário de resposta do cliente (Anexo I da Carta ao Cliente), por meio do e-mail sac@vrmedical.com.br, cristiane.aguirre@verarosas.com.br e victor.lourenco@linde.com;

A equipe White Martins entrará em contato com você para organizar as atividades de correção do produto afetado.

Ação a serem tomadas pelo importador:

Localize o produto afetado em suas instalações em estoque;

Confirme o recebimento deste comunicado, selecionando o número de série envolvido e enviando o Formulário de resposta do cliente (Anexo I da Carta ao Importador), por meio do e-mail sac@vrmedical.com.br, cristiane.aguirre@verarosas.com.br;

Providenciar a remoção das unidades afetadas nos clientes;

Corrigir a etiqueta de nacionalização, conforme determinado pelo fabricante e VR medical;

Após correção, descartar, com prévia descaracterização, as etiquetas de nacionalização incorretas;

Enviar aos e-mails sac@vrmedical.com.br, cristiane.aguirre@verarosas.com.br, este formulário devidamente assinado e as evidências fotográficas das correções, demonstrando o antes e o depois da correção.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4266 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](#)

[Carta ao Importador](#)

Mapa de Distribuição

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4266](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2023.

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: 4265

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4265 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná. Nome Comercial: BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 10033430030. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: BD Plastipak Seringa Hipodérmica sem Agulha 10mL Luer-Lok™. Números de série afetados: 2117968.

Problema:

A BD confirmou que a embalagem das seringas BD Plastipak™ 10mL podem apresentar falha de selagem e/ou orifícios. A falha de selagem pode estar presente em qualquer ponto ao longo do perímetro da embalagem, já os orifícios, podem ser encontrados na área do flange da seringa.

Data de identificação do problema pela empresa: 18/04/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MDS-23-4805-FA (BR) sob responsabilidade da empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas 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: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - CNPJ: 21.551.379/0001-06. Endereço: Rua Alexandre Dumas, 1976 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11 5185 9987. E-mail: vigilancia.posmercado@bd.com.

Fabricante do produto: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda - Rua Cyro Correia Pereira 550, Curitiba/PR - Brasil.

Recomendações:

A carta encaminhada ao cliente que adquiriu o catálogo e lote afetado, informa que as seguintes providências devem ser adotadas:

- "1. Compartilhe essa notificação com outros usuários da sua instituição para assegurar que todos estejam cientes;
2. Verifique, imediatamente, se ainda possui em seu estoque unidades do catálogo e lote informado e descontinue o uso e mantenha-os em quarentena para que seja possível realizar a coleta;
3. Preencha o formulário presente em anexo e envie-o de volta ao seu distribuidor em no máximo 5 dias, a fim de que seu distribuidor e a BD tome conhecimento de que houve o recebimento desta notificação e possa proceder o ressarcimento, caso ainda possua unidades do catálogo/lote informado;
4. Notifique a BD sobre qualquer evento adverso ocorrido, que tenha relação com a situação descrita nesta notificação."

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4265 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](#)

[Carta ao Distribuidor](#)

[Mapa de distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4265](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/09/2023.

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 22.09.2023.