Área: GGMON

Número: 4459

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4459 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Sistema de Biópsia e Excisão de Mama Atec.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Sistema de Biópsia e Excisão de Mama Atec. Nome Técnico: Equipamento de Biopsia da Mama. Número de registro ANVISA: 81504790128. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Atec Canister. Números de série afetados: 20220024, 20220026, 20230005, 20230001, 20230010.

Problema:

O importador Brazil 3 Business Participações Ltda., inscrito no CNPJ nº 10.515.403/0001-27, sob a AFE 8.14916-4 realizou processo de adequação de rotulagem utilizando dados de registro do produto divergentes com os dados de registro Anvisa ao que se refere a nome do detentor e responsável técnico.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/01/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua Alice Alem Saad, 855 Sala 2404 - Ribeirão Preto - São Paulo. Tel: (16) 3421.8488. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hologic, Inc. - 250 Campus Drive Marlborough, MA 01752 USA - Estados Unidos.

Recomendações:

Segregar os lotes afetados disponíveis em estoque para que a adequação das etiquetas de nacionalização possa ser feita pelo importador.

Retificação dos dados de rastreabilidade dos lotes já utilizados.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4459 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

Mapa de Distribuição

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4459

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/03/2024.

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: 4458

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4458 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Auto Suture do Brasil LTDA - Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece (10349001188); Cânula Venosa DLP de Estágio Único Ponta Metálica e Ângulo Reto (10349001260); Cânula Venosa VC2 Atrial Caval não Ventada com Conector 34/48 Fr (10349001265); Kit Cânula Venosa DLP - Medtronic (10349001017); Kit Canula para Cardioplegia (10349001210); Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece não Vented (10349001195).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece (10349001188); Cânula Venosa DLP de Estágio Único Ponta Metálica e Ângulo Reto (10349001260); Cânula Venosa VC2 Atrial Caval não Ventada com Conector 34/48 Fr (10349001265); Kit Cânula Venosa DLP - Medtronic (10349001017); Kit Cânula para Cardioplegia (10349001210); Cânula Arterial DLP Pediátrica One Piece não Vented (10349001195). Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 10349001188; 10349001260; 10349001265; 10349001017; 10349001210; 10349001195. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de

Risco: IV. Modelo afetado: 77006, 77008, 77010, 69328, 69331, 67312, 67316, 69328, 69320, 93448C, 67528, 67520, 11014L; 77112, 77110. Números de lotes afetados: 2023040943, 2023040944, 2023041337, 2023040946, 2023090964, 2023041444, 2023040074, 2023041416, 2023041438, 2023040627, 2023041036, 2023040082, 202305C076, 2023041343, 2023041342;

Problema:

A Medtronic está escrevendo para informar você sobre uma possível violação da esterilidade de lotes específicos dos produtos de Cânulas listados acima.

Data de identificação do problema pela empresa: 10/12/2023.

Ação:

Ação de Campo Código FA1402 sob responsabilidade da empresa Auto Suture do Brasil LTDA. Comunicação aos clientes.

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: Auto Suture do Brasil LTDA - CNPJ: 01.645.409/0001-28. Endereço: Avenida Jornalista Roberto Marinho, 85 10 andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2182-9200. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo./suellen.g.de.oliveira@medtronic.com.

Fabricante do produto: Medtronic, Inc. - EUA - 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 - EUA.

Recomendações:

Ações do cliente:

A Medtronic solicita que você tome as seguintes medidas:

- Revise seu inventário para verificar se há produtos listados.

- Identifique imediatamente e coloque em quarentena todos os produtos listados não utilizados em seu inventário.

- Devolva o produto listado não utilizado em seu inventário para a Medtronic, entrando em contato com o representante de vendas da Medtronic e mencionando esta comunicação para iniciar uma devolução e crédito do produto não utilizado. O seu representante de vendas da Medtronic pode ajudá-lo na devolução do produto afetado, conforme necessário.

- Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente em anexo e envie por e-mail para Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo.. O formulário deve ser devolvido mesmo que você não tenha nenhum produto afetado em sua posse.

- Compartilhe esta notificação com outras pessoas de sua organização, conforme apropriado. Se o produto listado acima tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, notifique o estabelecimento sobre este Recall Urgente de Dispositivo Médico da Medtronic.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4458 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

Formulário de Confirmação do Cliente

Formulário de Confirmação do Representante Medtronic

Mapa de Distribuição

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4458

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 22/03/2024.

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 19.04.2024.