

**Área:** GGMON

Número: 4508

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4508 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Extensor Multivias com Clamp.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Medix Brasil Extensor Multivias com Clamp. Nome Técnico: Extensor. Número de registro ANVISA: 80495510051. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Extensor Multivias com Clamp - 2 vias. Números de série afetados: 22641; 22701; 22703; 22715; 22722; 23180; 23186; 23413; 23417; 23418; 23423; 221119; 221185; 221191; 221192.

**Problema:**

Foi identificado através do recebimento das reclamações um problema relacionado aos conectores distais do produto. Os conectores estão descolando, quebrando ocasionando vazamento de medicamento, e a depender do caso necessidade de troca de acesso venoso para evitar contaminação.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 010/24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: [qualidade@medixbrasil.com.br](mailto:qualidade@medixbrasil.com.br).

Fabricante do produto: Wellmed International Industries Pvt. Ltd. - Índia - A 176, 177, Sector- 63, Noida-201 301, U.P., - Índia.

**Recomendações:**

- Verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto do lote supracitado;
- Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso;
- Segregue o produto e entre em contato com a Medix Brasil, através do e-mail

[recolhimento@medixbrasil.com.br](mailto:recolhimento@medixbrasil.com.br), informando a quantidade em estoque segregada para que possa ser dado seguimento ao processo de recolhimento.

- Em caso de distribuição dos lotes possivelmente afetados para seus clientes, enviar imediatamente esta notificação aos mesmos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4508 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 4508](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/06/2024.

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: 4507

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4507 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Seringa Descartável.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Amapá; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Medix Brasil Seringa Descartável. Nome Técnico: Seringas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80495519004. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Seringa

Hipodérmica Luer Slip - 10ml. Números de série afetados: 22/288.

**Problema:**

Não conformidade referente a quantidade de lubrificante aplicada no cilindro da seringa, o qual está visível e atingindo o canal Luer do bico, em desacordo com a normativa ABNT NBR ISO 7886-1:2020.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2024.

**Ação:**

Ação de Campo Código 009/24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

**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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: [qualidade@medixbrasil.com.br](mailto:qualidade@medixbrasil.com.br).

Fabricante do produto: Euromed For Medical Industries S.A.E - Free Zona, área nº 10, Block (i), Nars City, Cairo - Egito.

Recomendações:

- É requerido aos distribuidores e usuários do produto Seringa Hipodérmica Luer Slip - 10ml (80495519904), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto do lote supracitado;
- Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso;
- Segregue o produto e entre em contato com a Medix Brasil, através do e-mail [recolhimento@medixbrasil.com.br](mailto:recolhimento@medixbrasil.com.br) informando a quantidade em estoque segregada para que possa ser dado seguimento ao processo de recolhimento.
- Em caso de distribuição dos lotes possivelmente afetados para seus clientes, enviar imediatamente esta notificação aos mesmos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4507 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 4507**

### **Painéis da Tecnovigilância**

#### **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 10/06/2024.

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: 4506

**Ano:** 2024

#### **Resumo:**

Alerta 4506 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medix Brasil Ltda - Medix Brasil Bolsa Coletora de Urina.

#### **Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Alagoas; Amapá; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe; Tocantins. Nome Comercial: Medix Brasil Bolsa Coletora de Urina. Nome Técnico: Bolsa Coletora. Número de registro ANVISA: 80495510024. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Medix Brasil Bolsa Coletora de Urina. Números de série afetados: 190825, 200710, 200805, 200820, 200905; 201115; 210620; 211220; 220408; 220525; 220625; 221008; 221010; 221210; 220825; 221120; 221215; 230415; 230322.

#### **Problema:**

Recebimento de reclamações, através dos canais SAC e Notivisa, referentes à desvios de qualidade que podem causar danos ao paciente.

Devido aos desvios de qualidade encontrados, o cliente fica exposto ao risco de necessidade de troca de todo o sistema fechado de drenagem. Ficando susceptível a necessidade de nova sondagem, a qual é um processo invasivo e incômodo ao paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 22/04/2024.

#### **Ação:**

Ação de Campo Código 008/24 sob responsabilidade da empresa Medix Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

## **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: Medix Brasil Ltda - CNPJ: 10.268.780/0001-09. Endereço: Rua Paraná 1791 - Cascavel - PR. Tel: 45 30394242. E-mail: [qualidade@medixbrasil.com.br](mailto:qualidade@medixbrasil.com.br).

Fabricante do produto: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd. - Sanhekou, Zhenglu Town, Tianning District, Changzhou City, Jiangsu Province, 213115, China.

## **Recomendações:**

- É requerido aos distribuidores e usuários do produto, Bolsa Coletora de Urina Sistema Fechado 2000ml (80495510024), que verifiquem seus estoques e almoxarifados a fim de conferir se possuem qualquer unidade do produto dos lotes supracitados.

- Caso esteja de posse de qualquer quantidade do produto, suspenda a venda e/ou uso e segregue o produto.

- Entre em contato com a Medix Brasil, através do e-mail [recolhimento@medixbrasil.com.br](mailto:recolhimento@medixbrasil.com.br) informando o lote e a quantidade em estoque segregada para que possa se dar seguimento ao processo de recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4506 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 4506](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

## **Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/05/2024.

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 01.07.2024.