

Área: GGMON

Número: 4509

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4509 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A - Equipos Fotossensíveis para bomba de infusão Lifemed - Uso Parenteral (10390410086); Equipos Fotossensíveis para bomba de infusão Lifemed - Uso Parenteral (10390410017).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Equipos Fotossensíveis para bomba de infusão Lifemed - Uso Parenteral (10390410086); Equipos Fotossensíveis para bomba de infusão Lifemed - Uso Parenteral (10390410017). Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 10390410086; 10390410017. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (10390410086) Equipos para Bomba de Infusão Touch Foto; (10390410017) Equipos para Bomba de Infusão LF Line Foto. Números de série afetados: (10390410086) EQP13117399; (10390410017) EQP13118419.

Problema:

Resultado insatisfatório para análise de rotulagem, conforme Laudo de Análise Fiscal nº. 2801.1P.0/2023 (registro 10390410086, lote EQP13117399) e Laudo de Análise Fiscal nº 2797.1P.0/2023 (registro 10390410017, lote EQP13118419), emitidos pela Fundação Ezequiel Dias - Funed.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/02/2024.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2024 sob responsabilidade da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. Comunicação aos clientes.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento ao Ofício Eletrônico n. 0567485249/CPROD/Anvisa e 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: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A - CNPJ: 02.357.251/0001-53. Endereço: Rua Giuseppe Mattea 350 A - Pelotas - RS. Tel: 53 32733232. E-mail: joniaschiarelli@lifemed.com.br.

Fabricante do produto: Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A. - Rua Giuseppe Mattea 350 A - Brasil.

Recomendações:

Manter conduta prevista de utilização de uso do dispositivo médico.

Em caso de dúvidas entrar em contato pelos canais oficiais da empresa:
tecnovigilancia@lifemed.com.br; SAC- Telefone: +55 (11) 5566-5605 - Site:
<https://www.lifemed.com.br/contato>.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4509 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 4509](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/06/2024.

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.

Fonte: Anvisa, em 02.07.2024.