

**Área:** GGMON

Número: 4524

**Ano:** 2024

**Resumo:**

Alerta 4524 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Rioxi Ind., Com., Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda - Válvula Reguladora de Pressão Haoxi.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Válvula Reguladora de Pressão Haoxi. Nome Técnico: Reguladores de Pressão de Gases Medicinais. Número de registro ANVISA: 82353590004. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: Válvula Reguladora de Pressão Haoxi para Rede de Posto para Oxigênio. Números de série afetados: 1151223.

**Problema:**

A empresa recebeu notificação de serviço de saúde relatando oscilação da pressão no produto Válvula reguladora para rede canalizada Haoxi para oxigênio Lote: 1151223; o problema foi observado em 7 peças utilizadas na U.T.I. Alguns testes foram realizados, sendo identificado oscilações na pressão. Foi identificada alteração na medida do EVR003 - Embolo da Válvula para rede, o que está causando oscilação na vazão de gás.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa Rioxi Ind., Com., Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda. Comunicação aos clientes. Análise para a correção.

**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: Rioxi Ind., Com., Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda - CNPJ: 41.621.496/0001-06. Endereço: Rua Anhembi - 80 - Jardim Caravelas - São Paulo - SP. Tel: 11 5642-0004. E-mail: [assuntosregulatorios@haoxi.com.br](mailto:assuntosregulatorios@haoxi.com.br).

Fabricante do produto: Rioxi Ind., Com., Importação e Exportação de Equipamentos Hospitalares Ltda - Rua Anhembi, 80 - Jardim Caravelas - São Paulo - SP - Cep: 04728-010 - Brasil.

**Recomendações:**

Bloqueio imediato da utilização de todas as VR6015 - Válvula Reguladora de Pressão Haoxi para Rede de Posto para Oxigênio (Registro Anvisa 82353590004), Lote: 1151223.

Devolução para a Fábrica da Rioxi.

Maiores informações, contatar a empresa por meio do Tel: 11 5642-0004 ou e-mail: [assuntosregulatorios@haoxi.com.br](mailto:assuntosregulatorios@haoxi.com.br).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4524 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 4524](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/05/2024.

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 23.07.2024.