

Área: GGMON

Número: 4627

Ano: 2024**Resumo:**

Alerta 4627 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Stryker do Brasil Ltda - Caixa de Instrumental HRIS; Caixa de Instrumental Acessório.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Rio de Janeiro; São Paulo.
Nome Comercial: Caixa de Instrumental HRIS; Caixa de Instrumental Acessório. Nome Técnico: N/A.
Número de registro ANVISA: Produto não regulado Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.
Classe de Risco: N/A. Modelo afetado: Caixa de Instrumental HRIS; Caixa de Instrumental Acessório.
Números de série afetados: Item 6210-9-900 lotes: JP12931J068; JP13673J119; JP4725; JP4725D; X2K34; X3S50; X4H15 - Item 6210-9-910 lotes: 14919J469; X5L26; XZT39.

Problema:

Os Instrumentais de Revisão Gray são instrumentais cirúrgicos manuais de uso único, estéreis, destinados ao uso único durante artroplastias de quadril ou joelho ou cirurgias de trauma. O item 6210-9-900 Caixa de Instrumental HRIS e item 6210-9-910 Caixa de Instrumental Acessório têm locais dedicados que incluem silhuetas de instrumentais e marcações de número de peça que são serigrafadas nas bandejas para estes instrumentais. Isso pode levar à reutilização e reesterilização desses instrumentais estéreis de uso único.

Ação:

Ação de Campo Código PFA 3639092 sob responsabilidade da empresa Stryker 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: Stryker do Brasil Ltda - CNPJ: 02.966.317/0001-02. Endereço: Rua Urussuí, 292, 300, 308 conjuntos 61, 62, 63, 64, 71, 72, 73, 74, 81, 82, 83 e 84 loja 1A, loja 1B Itaim Bibi - São Paulo - São Paulo. Tel: 11 5189-2500. E-mail: pmsbrazil@stryker.com.

Fabricante do produto: Fabricante: Howmedica Osteonics Corp - 15 Dart Road - Newnan - Georgia 30265-1017 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

1. Informe os usuários sobre este Recall de Dispositivos Médicos e encaminhe este aviso a todos os indivíduos que precisam ser informados.
2. Verifique imediatamente todas as áreas de estoque e/ou armazenamento em sua instalação para determinar se algum Instrumental de Revisão Gray da lista de produtos afetados na Tabela 2, da Carta ao Cliente, foi removido da embalagem estéril (os Instrumentais de Revisão Gray são

instrumentais cirúrgicos manuais estéreis de uso único).

3. Se algum Instrumental de Revisão Gray tiver sido removido da embalagem estéril, segregue e descarte esses instrumentais.

4. Os Instrumentais de Revisão Gray encontrados em suas embalagens estéreis podem ser usados como pretendido (de uso único, embalados estéreis).

5. Não use a Caixa de Instrumental HRIS e Caixa de Instrumental Acessório para reprocessar (reesterilizar, limpar ou reutilizar) os Instrumentais de Revisão Gray, que são de uso único e embalados estéreis.

6. Você pode continuar a usar Caixa de Instrumental HRIS e Caixa de Instrumental Acessório para todos os outros instrumentais, conforme pretendido.

7. Preencha e assine o Formulário de Resposta Comercial de Recall de Dispositivo Médico, anexo à Carta ao Cliente, e envie um e-mail para pmsbrazil@stryker.com.

8. Entre em contato diretamente com o Escritório de Vendas Local ou com o Representante de Vendas da Stryker para perguntas sobre substituição de produtos e estoque.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4627 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 4627](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/07/2024.

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: 4626

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4626 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Laboratórios B. Braun S/A - Equipos não fotossensíveis para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo, Sergipe. Nome Comercial: Equipos não fotossensíveis para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão. Nome Técnico: Equipos. Número de registro ANVISA: 80136990755 e 80136990743. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: (80136990755): 441702P - Intrafix Compact Air IL e (80136990743): 441723P - Intrafix Compact Air FS Números de série afetados: 21I08LB359, 23D01LB117, 23F06LB217, 21E17LA139 e 23F23LA175.

Problema:

Os Laboratórios B. Braun S.A. vem prestar informações a respeito dos dizeres de rotulagem descritos nas embalagens dos produtos acima mencionados. Foi identificada a inexistência da impressão da letra "P" no rótulo do produto. A letra "P" impressa no rótulo visa indicar que o produto em questão possui resistência à pressão e, portanto, está destinado à utilização em bombas de infusão.

Data de identificação do problema pela empresa: 06/05/2024.

Ação:

Ação de Campo Código AC-02-2024 sob responsabilidade da empresa Laboratórios B. Braun S/A. 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: Laboratórios B. Braun S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02. Endereço: Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 9. CEP: 24751-000 - São Gonçalo - RJ. Tel: (55) (21) 2602-3302. E-mail: aline.ruiz@bbraun.com.

Fabricante do produto: Laboratórios B. Braun S/A - Avenida Eugênio borges, 1092. Arsenal - São Gonçalo, RJ - Brasil.

Recomendações:

- Clientes que receberam o(s) produto(s) mencionados, preencham o formulário de Confirmação de Recebimento de Notificação, anexo a Carta ao Cliente e o encaminhem aos Laboratórios B. Braun devidamente assinados, para fins de comprovação do entendimento frente a ausência da letra "P" impressa no rótulo do produto.

- Veja mais informações na Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4626 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 4626](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/05/2024.

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.

Área: GGMON

Número: 4625

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4625 (Tecnovigilância) – Recolhimento – Empresa: Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Não informado. Nome Comercial: Espéculo Vaginal para Aspiração de Vapor e Visualização 75X26/ 85X38/ 95X43 Registro: 80445410003, Classe de Risco I; Pinça Monopolar Hemostática para Bisturi Registro: 80445410004, Classe de Risco II; Pinça Bipolar para Bisturi e Coagulador Registro: 80445410005; Classe de Risco: II; Eletrodos para eletrocirurgia Registro: 80445410006, Classe de Risco III; Caneta Autoclavável com Comando manual/ Pedal Registro: 80445410008 Classe de Risco: III; Caneta Comando Manual Eletrocirurgica Descartável Registro: 80445410007, Classe de Risco: III. Nome Técnico: Espéculos; Pinça Hemostática; Pinça Bipolar; Eletrodos; Caneta para Eletrobisturi; Caneta para Eletrobisturi. Número de registro ANVISA: 80445410003; 80445410004; 80445410005; 80445410006; 08445410007; 80445410008. Tipo de produto: Material; Equipamento. Classe de Risco: I; II e III. Números de lotes: Lotes fabricados a partir de 26/07/2023.

Problema:

Não conformidades identificadas durante inspeção sanitária, realizada no período de 24/07/2023 a 28/07/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens: Art. 8º, Inciso I; Arts. 9, 12, 14 e 15; Art. 18, caput e incisos I, II, III e IV; Art. 19 caput e incisos I, II, III e IV; Artigos 23, 24 e 25; Art. 29, parágrafo único; Arts. 33 e 39; Art. 40 incisos IV, V, VI, VII e IX; Art. 44, caput e §2º; Art. 45 caput e parágrafo único; Art. 46; Art. 48, § 2º; Arts. 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 e 57; Arts. 60, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 68 e 69; Arts. 75, 76 e 77; Art. 89, caput e § 1º; Art. 92, caput e parágrafo único; Arts. 103, 105, 106, caput e § 1º, Art. 107, 110, 112, caput e incisos II e III, Art. 115, parágrafo único, Art. 120, caput e inciso VIII; Art. 121, caput, § 1º, incisos I, II, III, IV e V, alíneas “a” a “f”; Arts. 129, 131 e 132 da Resolução ANVISA RDC 665/2022 e em desacordo com o Art. 53 da Lei nº 6360 de 23 de Setembro de 1976; Art. 48, incisos I, VIII e IX da Resolução ANVISA RDC 751/2022 e Arts.17 e 23 da Resolução RDC ANVISA nº 546/2021.

Data de identificação do problema pela empresa: 24 a 28/07/2023.

Ação:

Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e o Recolhimento, conforme a Resolução RE nº 4.238, de 7 de novembro de 2023 sob responsabilidade da empresa Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME.

Histórico:

Determinação de ação de campo da Anvisa, conforme disposto na RE nº 4.238, de 7 de novembro de 2023, DOU de 08/11/2023, seção 1, página 91-92.

Empresa detentora do registro: Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME - CNPJ: 08.877.271/0001-31. Endereço: Rua Sebastiao Martins Viana, 517 - Recreio Anhanguera - CEP 14097-020 - Ribeirão Preto/SP. Tel: (16) 3969-183666. E-mail: vendas@similarcompativel.com.br.

Fabricante do produto: Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda - ME - CNPJ: 08.877.271/0001-31. Endereço: Rua Sebastiao Martins Viana, 517 - Recreio Anhanguera - CEP 14097-020 - Ribeirão Preto/SP - Brasil.

Recomendações:

Não utilizar o produto, segregar e devolver material em estoque. Dúvidas e informações, entrar em contato com a empresa fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4625 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:

[Resolução RE 4238/2023](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4625](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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: 4624

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4624 (Tecnovigilância) – Clearcath Cateter Angiográfico - Empresa: Litoral Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME. Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Não informado. Nome Comercial: Clearcath Cateter Angiográfico. Nome Técnico: Catéteres. Número de registro ANVISA: 81582080012. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Números de lotes: Todos os lotes fabricados a partir de 04/03/2024.

Problema:

Não conformidade identificadas durante inspeção realizada no fabricante: Newtech Medical Devices Pvt. Ltd, realizada no período de 11/12/2023 a 14/12/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos 5º, 8º, 10, 11, 14, 15, 18, 19, 20, 21,23, 33, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 49, 51, 62, 63, 64, 68, 85, 86, 84, 105, 70, 76, 77, 94, 102, 99, 97, 103, 106, 120, 115, 118, 121, 122, 110, 111, 131, 132, 134, 113 e 114 da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Ação:

Suspensão da Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso e o Recolhimento, conforme a Resolução RE nº 1.200, de 27 de março de 2024 sob responsabilidade da empresa Litoral Comercio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME.

Histórico:

Determinação de ação de campo da Anvisa, conforme disposto na Resolução-RE nº. 1.200, de 27 de março de 2024, Publicado DOU de 28/03/2024, seção 1, página 132.

Empresa detentora do registro: Litoral Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda - ME - CNPJ: 25.164.770/0001-09. Endereço: R. Card Arcoverde 1749 Conj. 1B 1C e 36B - Pinheiros - CEP: 05.407-002. São Paulo/SP. Tel: (11) 3032-7768. E-mail: comercial@litoralmedical.com.br.

Fabricante do produto: Newtech Medical Devices Pvt. Ltd, localizada em: 14/5, Mathura Road, Faridabad, Haryana, 121003 - Índia.

Recomendações:

Não utilizar o produto, segregar e devolver material em estoque. Dúvidas e informações, entrar em contato com a empresa fabricante.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4624 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:

[Resolução RE 1.200/2024](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4624](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

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:** 4623**Ano:** 2024**Resumo:**

Alerta 4623 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP - Agulhas para micropigmentação Kapsel (81205910002); Neonatflow (81205910004); Serra Cirúrgica Ostus (81205919001).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amapá; Paraná; Pernambuco. Nome Comercial: Agulhas para micropigmentação Kapsel (81205910002); Neonatflow (81205910004); Serra Cirúrgica Ostus (81205919001). Nome Técnico: Agulhas; Incubadora Neonatal (Recém-nascidos); Serra Elétrica Cirúrgica. Número de registro ANVISA: 81205910002; 81205910004; 81205919001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (81205910002) Cartela de agulhas 4 pontas slope; Cartela de agulhas 5 pontas circular; Cartela de agulhas 5 pontas linear; Cartela de agulhas 5 pontas Magnum; Cartela de agulhas 5 pontas slope; Cartela de agulhas 7 pontas circular; Cartela de agulhas 7 pontas Magnum; Cartela de agulhas 9 pontas Magnum; Cartela de agulhas 1 ponta linear; Cartela de agulhas 12 pontas linear; (81205910004) Neonatflow ; (81205919001) Perfurador Cirúrgico Ostus Canulado; Serra Cirúrgica Ostus Reciprocante; Serra Cirúrgica Ostus Reciprocante/Sagital; Serra Cirúrgica Ostus

Reciprocante/Sagital/Perfurador Canulado; Serra Cirúrgica Ostus Sagital; Serra Cirúrgica Ostus Sagital/Perfurador Canulado. Números de série afetados: Lotes/números de série fabricados a partir de 28/10/2022.

Problema:

A Resolução-RE nº 828, de 14 de março de 2023, revoga a Resolução-RE nº 4.226, de 21 de dezembro de 2022, e adota medidas preventivas em relação a produtos fabricados pela Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. Esses produtos incluem Agulhas para Micropigmentação Kapsel, Neonatflow e Serra Cirúrgica OSTUS, que estavam sob ações de fiscalização e suspensão, devido à identificação de não conformidades nas práticas de fabricação, especificamente para as classes de risco II e III. A reinspeção realizada entre 14/02/2023 e 16/02/2023 concluiu que a empresa está satisfatória para produtos de classe de risco I, mas insatisfatória para as classes II e III.

Agulhas para micropigmentação Kapsel (81205910002) - registro cancelado em 24/04/2023; Neonatflow (81205910004) - registro cancelado em 08/05/2023; Serra Cirúrgica Ostus (81205919001), notificação cancelada em 08/05/2023.

Data de identificação do problema pela empresa: 17/02/2023.

Ação:

Ação de Campo Código MM001-01-A0001 LOTE:00014803210001 NS:PROT. 04.05; NS:0015393500103022001; NS:0015569000111022001 sob responsabilidade da empresa Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP. Comunicação aos clientes. 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), considerando a publicação da Resolução-RE nº 828, de 14 de março de 2023.

Empresa detentora do registro: Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP - CNPJ: 20.102.553/0001-62. Endereço: R. Expedicionário Antônio Machado 40 - Afonso Pena - São José Dos Pinhais - Paraná. Tel: 41 98834-2552/41 3138-5900. E-mail: gfontoura@managergrupo.com.br.

Fabricante do produto: Mendel Industria e Comercio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda - EPP - Endereço: R. Expedicionário Antônio Machado 40 - Afonso Pena - São José Dos Pinhais - Paraná - Brasil.

Recomendações:

A empresa informa que não há unidades dos produtos disponíveis. Caso sejam identificadas unidades dos produtos, estes devem ser segregado para recolhimento pela empresa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4623 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](#)

[Resolução RE nº 828, de 14 de março de 2023](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4623](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2024.

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: 4622

Ano: 2024

Resumo:

Alerta 4622 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Bolsa Endoscópica Conmed.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Ceará; Distrito Federal; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Pará; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Bolsa Endoscópica Conmed. Nome Técnico: Bolsas Coletoras. Número de registro ANVISA: 80102511481. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: SB936; SB957; SB979. Números de série afetados: 6252207165; 6252304017; 6252305087; 6252304033; 6252303018; 6252304025; 6252207022; 6252207182; 6252303007; 6252304035.

Problema:

A VR Medical foi informada pela fabricante Conmed Corporation um recall voluntário iniciado recentemente para o material Bolsa Endoscópica Conmed. O dispositivo é usado para conter e remover amostras no material durante cirurgia laparoscópica; os números de lote listados foram identificados com o tubo não fixado com precisão.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/07/2024.

Ação:

Ação de Campo Código Conmed_BOLSA ENDOSCÓPICA CONMED sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos 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: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.718.143/0001-94. Endereço: Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo - SP. Tel: (11) 38857633. E-mail: cristiane.aguirre@verarosas.com.br. Fabricante do produto: Conmed Corporation - 525 French Road Utica, New York 13502 - Estados Unidos.

Recomendações:

Passo 1: Revise seu inventário para qualquer um dos dispositivos com os números de lote afetados listados na tabela acima.

Pedimos que você entre em contato com todos os departamentos de suas instalações e quaisquer outras instalações de sua organização que possam ter recebido produtos afetados. É imperativo que todos os usuários finais desses dispositivos recebam este aviso e respondam imediatamente.

Interrompa o uso desses dispositivos imediatamente.

Etapa 2a: Se você TIVER inventário de qualquer um dos dispositivos dos números de lote afetados listados na tabela acima, preencha o formulário de resposta comercial e devolva-o com os dispositivos para:

ConMed do Brasil, Rua Dr Renato Paes de Barros, 955 - 4º andar - sala 41, Itaim Bibi - São Paulo - CEP: 04530-001 - Brasil - A/C Qualidade e Regulatórios.

Por favor, não devolva dispositivos abertos ou usados.

Passo 2b: Se você NÃO TIVER nenhum dispositivo afetado para devolver, preencha o formulário de resposta comercial indicando que você não possui dispositivos e devolva por e-mail para sac@conmed.com e sac@vrmedical.com.br.

Se você tiver alguma dúvida ou solicitação, entre em contato com a ConMed Brasil +55 11 2391-6455 (das 8h00 às 19h00 ET, de segunda a sexta-feira) ou envie um e-mail sac@conmed.com e sac@vrmedical.com.br

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4622 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 Resposta](#)

[Mapa de Distribuição](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4622](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 31/07/2024.

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 27.09.2024.