

Área: GGMON

Número: 4848

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4848 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer (81806320004); Deepunity Diagnost (81806320001).

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: DeepUnity Viewer (81806320004); Deepunity Diagnost (81806320001). Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320004; 81806320001. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: (81806320004) Deepunity Viewer; (81806320001) DeepUnity Diagnost. Versão de software afetado: (81806320004) DeepUnity Viewer (todas as versões). Nota: Somente o DeepUnity Viewer versão 2.x e superior é considerado um dispositivo médico; (81806320001) DeepUnity Diagnost (todas as versões) em combinação com o DeepUnity Viewer (todas as versões).

Problema:

Os resultados da pesquisa na lixeira não são redefinidos ao alternar entre guias.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MST0094812 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Quando o DeepUnity Viewer v.2.0.5.0 for oficialmente lançado, entre em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para uma atualização do DeepUnity Viewer, por meio do e-mail siele.santos@dedalus.com.

Para maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4848 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4848](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2025.

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: 4847

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4847 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: DeepUnity Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320004. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Viewer. Versão de software afetado: DeepUnity Viewer (todas as versões). Nota: Somente o DeepUnity Viewer versão 2.x e superior é considerado um dispositivo médico.

Problema: Estudos não podem ser pesquisados e abertos no DeepUnity Viewer.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MST0094570 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização

de Software.

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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Quando o DeepUnity Viewer v.2.0.5.0 for oficialmente lançado, entre em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para uma atualização do DeepUnity Viewer.

Enquanto isso, recomendamos que os clientes entrem em contato imediatamente com o departamento de assistência técnica responsável se nenhum arquivo puder ser selecionado no menu suspenso do DeepUnity Viewer. Nesse caso, o departamento de assistência técnica pode adaptar a configuração, de modo que o DeepUnity Viewer possa ser usado com os arquivos que respondem corretamente.

Para maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4847 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4847](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2025.

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: 4846

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4846 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - DeepUnity Viewer.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: DeepUnity Viewer. Nome Técnico: Software. Número de registro ANVISA: 81806320004. Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Deepunity Viewer. Versão de software afetado: DeepUnity Viewer (todas as versões). Nota: Somente o DeepUnity Viewer versão 2.x e superior é considerado um dispositivo médico.

Problema:

Disponibilidade de novos estudos de imagem atrasada devido a problemas no servidor.

Data de identificação do problema pela empresa: 04/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código MST0093604 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Atualização de Software.

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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphaville - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: siele.santos@dedalus.com.

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações:

Ações recomendadas a serem adotadas pelos clientes:

Entrar em contato com o Suporte da Dedalus se uma de suas modalidades desencadear o problema.

Quando o lançamento da correção estiver disponível, entrar em contato com a Dedalus para planejar uma janela de instalação para uma atualização dos DeepUnity DICOM Services.

Para maiores informações, ver Carta ao Cliente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4846 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4846](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 11/03/2025.

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 30.04.2025.