

Área: GGMON

Número: 4964

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4964 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Controle de Urinálise.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Minas Gerais; São Paulo. Nome Comercial: Controle de Urinálise. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990211. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Controle de Urinálise - Nível 2 (R1. 12 X 12ML). Números de série afetados: 1366UC, 1380UC.

Problema:

A Randox Laboratories confirma que o controle de urina Nível 2, lote 1366UC e 1380UC pode mostrar resultados negativos para leucócitos dentro do período de armazenamento e estabilidade reivindicado para alguns métodos.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código REC797 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Comunicação aos clientes. Caso substituição for necessária, retorno será ao detentor de registro e destruído.

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: Randox Brasil LTDA - CNPJ: 05.257.628/0001-90. Endereço: Rua Fernandes Moreira, nº 415 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP. Tel: 11051812024. E-mail: saskia.seulin@randoxtoxicology.com.

Fabricante do produto: Randox Laboratories LTD. - Crumlin, CO. Antrim - Irlanda do Norte.

Recomendações:

A identificação do problema deve ser avaliada pelo analista do laboratório, caso tenha sido confirmado o problema, o laboratório deve entrar em contato com suporte técnico por telefone ou e-mail informar constatado o problema. Caso constatado, os laboratórios devem solicitar as substituições dos lotes para Randox Brasil Ltda. Nenhuma ação será necessária se o método usado estiver relatando resultados positivos para leucócitos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4964 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 4964](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2025.

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: 4963

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4963 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos - Endotherme 1470.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Minas Gerais; Pará; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Roraima; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Endotherme 1470. Nome Técnico: Sistema de Laser para Terapia. Número de registro ANVISA: 80202910090. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: III. Modelo afetado/Código de Referência: ORLF000003 / ORLF000005 / ORLF000003_SB. Números de lotes afetados: ORLF000005: L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, L00109344, L00109450, L00109472, L00111011, L00107176, L00107199, L00107295, L00107302, L00107341, L00107395, L00107420, L00107576, L00107640, L00109145, L00109247, L00109252, L00109287, L00109329, L00109367, L00109415, L00109417, L00109431, L00110865, L00110866, L00110867, L00110870, L00110896, L00110913, L00110942, L00110947, L00111014, L00111021, L00111022, L00112576, L00112632, L00113050, L00113109, L00113111, L00113141, L00113150, L00113151, L00113160, L00113245, L00113291, L00113292, L00113344, L00113790, L00113818, L00113931, L00113940, L00114019, L00114021, L00114072. ORLF000003: L00107673, L00107674, L00107697, L00107701, L00107753, L00107768, L00107771, L00107809, L00107864, L00107865, L00107878, L00107889, L00107923, L00108001, L00108257, L00108259, L00108265, L00108267, L00108382, L00108593, L00108970, L00109038,

L00109094, L00109095, L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632, L00107989, L00108912, L00109023, L00109089, L00109628, L00110396, L00110446, L00110451, L00110457, L00110458, L00110536, L00110552, L00110573, L00110630, L00110631, L00113901, L00114295, L00114078. ORLF000003_SB: L00107412, L00109795, L00109865, L00109868, L00109991, L00110007, L00110021, L00110127, L00112218, L00112279, L00112280, L00112431, L00112629, L00112979.

Problema:

Em 23 de julho de 2025, recebemos do fabricante LSO Medical uma notificação de recall referente a fibra Ringhlight, a qual pertence ao registro do equipamento Endotherme (registro Anvisa 80202910090). O recolhimento foi solicitado pelo fabricante devido ao risco de descolamento da tampa distal da fibra, potencialmente relacionado a variações no desempenho de fixação observadas em determinadas produções. O recall foi originalmente iniciado pelo fabricante em abril de 2025, porém na ocasião não foi aplicável ao Brasil, uma vez que os lotes afetados não foram importados para o país. No entanto, com incidentes ocorridos em clientes na França e Japão, o fabricante realizou a extensão do recall incluindo novos lotes, devido à confirmação do risco de descolamento da tampa distal durante e após procedimentos.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2025.

Ação:

Ação de Campo Código CWB 18/25 sob responsabilidade da empresa Tecmedic Comércio de Produtos Médicos. 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: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos - CNPJ: 05.638.301/0001-69. Endereço: Brasílio Cuman, 566, São Braz, Curitiba - Paraná. Tel: (41) 3233-7887. E-mail: regulatorio@contecserv.com.br.

Fabricante do produto: LSO Medical - 280 Rue Salvador Allende, Biocentre Fleming, Bât D, 59120 Loos - França.

Recomendações:

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

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4963 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 4963

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 01/08/2025.

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.

A empresa informa que o recall envolve lotes das fibras ringhlight das referências ORLF000003, ORLF000005 e ORLF000003_SB, sendo esta última não registrada no Brasil. De todos os lotes envolvidos, apenas lotes da fibra ringhlight referência ORLF000005 foram importados para o Brasil, sendo estes: L00107341, L00107395, L00109145, L00109252, L00109287. Informamos que a importação foi realizada pela empresa importadora e distribuidora Cathlab Comércio de Produtos Médicos Ltda, localizada à Av. Manoel Ribas, 8120 - Loja 02, Butiatuvinha | Curitiba | Paraná, mediante autorização da detentora do registro.

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 13.08.2205.