

Área: GGMON

Número: 4970

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4970 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Bomba de Balão Intra-Aórtico.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Bomba de Balão Intra-Aórtico. Nome Técnico: Sistema de Bomba Balão Intra-Aórtica. Número de registro ANVISA: 80259110220. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Cardiosave Hybrid e Cardiosave Rescue. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

A Datascope /Getinge foi recentemente informada por um fornecedor que um lote de Placas de Gerenciamento de Energia MCA000000568 não atendia às especificações.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/02/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FSCA 2249723-05/05/2023-008/015-C sob responsabilidade da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos 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: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - CNPJ: 06.028.137/0001-30. Endereço: Avenida Manuel Bandeira, 291 - São Paulo - SP. Tel: 11 26087400. E-mail: aparecida.gomes@getinge.com; qualidade.brasil@getinge.com.

Fabricante do produto: Datascope Corp. - 45 Barbour Pond Drive - Estados Unidos.

Recomendações:

Nenhuma ação imediata é necessária em sua localidade. Embora a(s) Placa(s) de Gerenciamento de Energia identificada(s) esteja(m) fora das especificações, não há impacto no desempenho da bateria do Cardiosave, na vida útil da bateria ou na capacidade de alimentar o IABP no qual foi instalado.

Um representante local da Datascope/Getinge entrará em contato com sua unidade para agendar uma visita ao local para inspecionar a Placa de Gerenciamento de Energia instalada. Caso seja constatado que a Placa de Gerenciamento de Energia não está em conformidade, a Datascope/Getinge a substituirá gratuitamente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4970 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](#)

[Lista de Produtos Afetados](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4970](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/07/2025.

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: 4969

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4969 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Família Controle de Imunoensaio.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Espírito Santo; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo. Nome Comercial: Família Controle de Imunoensaio. Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II. Número de registro ANVISA: 80158990123. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: IA3109 Controle de Imunoensaio Premium Plus Nível 1 12X5ML. Número de lotes afetado: 2269EC.

Problema:

A Randox Laboratories informa que o analito Hormônio Estimulante da Tireoide (TSH) nos lotes 2275EC e 2269EC de Nível 1 do Imunoensaio Premium pode apresentar valores de recuperação

mais elevados, fora da faixa para alguns métodos/analísadores. A possível consequência para quem obteve um resultado elevado é estar fora da faixa de especificação e o analista terá que repetir a análise com um novo frasco de controle reconstituído.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código REC800 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA.
Comunicação aos clientes; 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: 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:

Envie uma cópia da notificação a todos os clientes afetados e àqueles que precisam estar cientes dentro da organização. Caso o laboratório identificar um valor elevado este deverá entrar em contato com suporte técnico da Randox Brasil Ltda informando a alteração de resultado e possíveis reposições podem ser solicitadas. Preencha e devolva o formulário de resposta (12187-QA) para technical.services@randox.com em até cinco dias úteis.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4969 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4969](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 15/08/2025.

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 número de catálogo IA2638 e seu lote 2275EC constante na comunicação desta ação de campo não foram distribuídos em território brasileiro.

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: 4968

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 4968 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortosintese Indústria e Comércio Ltda - Prótese Acetabular não Cimentada.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Prótese Acetabular não Cimentada. Nome Técnico: Próteses Totais do Quadril. Número de registro ANVISA: 10223710106. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Modelo afetado: (1002-52-11/1155-52-04) - Cúpula Metálica Ø 54mm / Inserto Prótese Acet. Crosslinked Ø 54 X 32mm; (1002-52-11/1156-52-04) - Cúpula Metálica Ø 54mm / Inserto Prótese Acet. Crosslinked Ø 54 X 36mm. Números de série afetados: 24G003601; 24G003600.

Problema:

Identificada a troca inadvertida de produtos entre modelos e lotes distintos, durante o processo de embalagem.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 037/25 sob responsabilidade da empresa Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. 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: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 48.240.709/0001-90. Endereço: Rua Professor Affonso Fioravanti, 63 - São Paulo - SP. Tel: 11 39484000. E-mail: carlos.nakamura@ortosintese.com.br.

Fabricante do produto: Ortosintese Indústria e Comércio Ltda. - Av. Nelson Palma Travassos, 651 - Jaraguá - São Paulo - SP - Brasil.

Recomendações:

Verifique em seu estoque a presença de unidades do(s) produto(s) acima relacionado(s);

Segregue os produtos localizados;

Caso existam unidades distribuídas, entre em contato com seu(s) cliente(s) solicitando a devolução;

Caso existam unidades não disponíveis, justifique e informe a disposição final;

Preencha as informações do Anexo - Formulário de Resposta do Cliente e encaminhe o documento assinado para o e-mail sac@ortosintese.com.br. Atenção ao prazo de resposta;

Entre em contato com o Departamento de Qualidade no número + 55 11 3948 4000 ramal 4089 ou envie um e-mail para sac@ortosintese.com.br para providenciar a devolução das unidades disponíveis e solicitar a substituição, mediante a disponibilidade, ou crédito financeiro.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4968 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 4968**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 14/08/2025.

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.

Fonte: Anvisa, em 25.08.2025.