

**Área:** GGMON

Número: 5015

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5015 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Patient Line.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Distrito Federal; Espírito Santo; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe. Nome Comercial: Patient Line. Nome Técnico: Cânulas. Número de registro ANVISA: 80047300453. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

Atualmente, os consumíveis da Medtron AG não fornecem evidências de que cumprem os requisitos relativos a resíduos de Óxido de Etileno, de acordo com a norma DIN EN ISO 10993-7:2022 (Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos de esterilização com Óxido de Etileno) para utilização em populações especiais de pacientes, em particular crianças, bebês, recém-nascidos e bebês prematuros.

É importante mencionar que, desde a data em que os nossos produtos são lançados até serem utilizados no paciente (devido ao transporte e armazenamento no distribuidor e/ou no local do utilizador final), passa algum tempo e a quantidade de gás Óxido de Etileno diminui. Como a desgaseificação após o lançamento do produto não ocorre em condições controladas, não podemos determinar a quantidade exata ou os resíduos de Óxido de Etileno após o lançamento do produto.

Por esse motivo, decidimos restringir o grupo de pacientes a pacientes com peso superior a 10 kg.

Em casos raros, pode ocorrer irritação local temporária no local da injeção ou reações sistémicas leves, como náuseas, tonturas ou dores de cabeça, que geralmente desaparecem rapidamente.

Mesmo a exposição de curto prazo ao Óxido de Etileno (EO) — embora associada apenas a um baixo risco ao longo da vida — não pode excluir completamente a possibilidade de efeitos à saúde a longo prazo.

O Óxido de Etileno é considerado mutagênico, potencialmente carcinogênico e tóxico para a reprodução.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/05/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código CONS\_MEDTRON sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso.

**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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, 489, bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. E-mail: [fcarvalho@medstar.com.br](mailto:fcarvalho@medstar.com.br).

Fabricante do produto: Medtron AG - Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken - Germany.

**Recomendações:**

A medida para garantir a conformidade dos nossos produtos é informar ao cliente para não utilizar mais os produtos em pacientes com peso inferior a 10 kg.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5015 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 5015\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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: 5014

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5014 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - Frutosamina Bi.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; São Paulo; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; Pará; Pernambuco; Paraná; Goiás; Piauí; Bahia; Amazonas; Rondônia; Distrito Federal. Nome Comercial: Frutosamina Bi. Nome Técnico: Frutosamina. Número de registro ANVISA: 80027310306. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 4X25 ml (R1: 4x20 ml / R2: 4x5 ml / CAL: 1x1 ml). Números de lotes afetados: L: 21H240 V: 01/2026; L: 22S200 V: 02/2026; L: 23N270 V: 05/2026; L: 25A040 V: 09/2026; L: 26A300 V: 09/2026.

**Problema:**

A Biotécnica informa notificação de desvio nos resultados obtidos com os kits de Frutosamina Bi referentes aos Lotes: 21H240 / V:01/2026, L; 22S200 / V: 02/2026 / L: 23N270 / V: 05/2026 / L: 25A040 / V: 09/2026 / L: 26A300 / V: 09/2026. Foram relatadas ocorrências de resultados com desvios após a utilização destes lotes específicos.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código 04.25 sob responsabilidade da empresa Biotécnica Indústria e Comércio Ltda. Comunicação ao Cliente. Recolhimento. Destrução.

**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: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - CNPJ: 02.534.069/0001-20. Endereço: Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca Brasil Cep: 37072-030 - Varginha - MG. Tel: 35 3214 4646. E-mail: [qualidade@biotecnica.ind.br](mailto:qualidade@biotecnica.ind.br).

Fabricante do produto: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - Av. Washington Ribeiro 200, Industrial Miguel de Luca Brasil Cep: 37072-030 Varginha - MG - Brasil.

**Recomendações:**

A empresa solicita que os clientes entrem em contato com o SAC da Biotécnica por meio dos seguintes canais: Telefone: (35) 3214-4646 e E-mail: [sac@biotecnica.ind.br](mailto:sac@biotecnica.ind.br).

Solicitamos ainda que distribuidores e clientes comuniquem imediatamente qualquer ocorrência envolvendo kits do lote mencionado que apresentem desvios, a fim de garantirmos a rastreabilidade e as ações corretivas necessárias.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5014 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 5014**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/09/2025.

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: 5013

Ano: 2025

**Resumo:**

Alerta 5013 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - Família InteliQ Assayed Multiqual Control (80020690404); Liquid Unassayed Multiqual (80020690379); Família Liquid Assayed Multiqual (80020690398).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família InteliQ Assayed Multiqual Control (80020690404); Liquid Unassayed Multiqual (80020690379); Família Liquid Assayed Multiqual (80020690398). Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II; Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe III. Número de registro ANVISA: 80020690404; 80020690379; 80020690398. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: III. Modelo afetado: (80020690404) 12008256; 12008257; 12008258; 12008259; (80020690379) 697; 698; 699 (80020690398) 694; 695; 696. Número de lotes afetados: (80020690404) 10300T; 10311T; 10312T; 10313T; 10321T; 10322T; 10323T; 10331T; 10320T; 10332T; (80020690379) 56761; 56762; 56763; (80020690398) 46011; 46012; 46013; 46021; 46022; 46023.

**Problema:**

Uma menor recuperação de cálcio é observada quando o produto é descongelado inicialmente, seguida de um aumento na recuperação para os valores esperados dentro de algumas horas após o descongelamento.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código Bio-Rad AC 004-2025 sob responsabilidade da empresa Bio-Rad Laboratórios 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: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda - CNPJ: 03.188.198/0001-77. Endereço: Rua Alfredo Albano da Costa, 100, Distrito Industrial Gen. Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa - MG. Tel: (31) 3689-9425. E-mail: [brz\\_ra@bio-rad.com](mailto:brz_ra@bio-rad.com).

Fabricante do produto: Bio-Rad - 9500 Jeronimo Road, Irvine, California - Estados Unidos da América.

**Recomendações:**

Para um desempenho ideal e minimizar o impacto da baixa recuperação inicial de cálcio, o produto requer um tempo de retenção adicional de pelo menos 24 a 48 horas na geladeira (2 a 8 °C) após o descongelamento e o fechamento, antes do uso.

A Bio-Rad solicita que os clientes afetados por este comunicado tomem as seguintes medidas:

- Mantenha os números de lote impactados por pelo menos 24 a 48 horas na geladeira (2 a 8 °C) após o produto ter sido descongelado e fechado antes do uso. Consulte as Instruções de Uso (IFU) do produto para obter instruções específicas sobre a estabilidade e o período de uso permitido do material após o descongelamento.
- Garanta que este aviso seja fornecido a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos afetados tenham sido transferidos.
- Preencha e devolva o formulário de resposta em anexo para o e-mail [qms\\_biorad@bio-rad.com](mailto:qms_biorad@bio-rad.com) o mais rápido possível para que possamos ter certeza de que você recebeu este importante comunicado.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5013 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 5013**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 29/08/2025.

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: 5012

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5012 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Conjunto Radiológico Multix B.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Conjunto Radiológico Multix B. Nome Técnico: Aparelho de raios X fixo, analógico. Número de registro ANVISA: 10345162042. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Multix B Polydoros. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

A empresa informa que há possibilidade de queda do conjunto emissor de Raios-X dos equipamentos Multix B, devido a uma potencial fragilidade em um componente associado à sustentação do conjunto emissor (Tubo de Raios-X e Colimador), que pode levar a um potencial risco à segurança do paciente e do usuário.

Caso o equipamento apresente a fragilidade do componente, existe a possibilidade de queda do conjunto emissor (Tubo de Raios-X e Colimador) sobre a mesa de exames, colocando em risco à segurança do paciente e/ou usuário.

Data de identificação do problema pela empresa: 30/07/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código XPBR001/25/S sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: [updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:updateshealthcare.br.team@siemens-healthineers.com).

Fabricante do produto: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - R. Dona Francisca 8300, Bloco K, Módulo 1 e 2 - Zona Industrial Norte, Joinville, SC - Brasil.

**Recomendações:**

O usuário deve interromper imediatamente a utilização do equipamento que esteja compreendido entre os números de série afetados, até que o componente seja substituído pela Siemens Healthineers.

Caso a Siemens Healthineers ainda não tenha entrado em contato fornecendo a data do atendimento para substituição, o usuário deve entrar em contato com a empresa via canais de serviço para obter informações de agendamento de troca do componente.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5012 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 5012\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2025.

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: 5011

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5011 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda - Videoprocessadoras EPK Séries.

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Ceará; Minas Gerais; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Videoprocessadoras EPK Séries. Nome Técnico: Processadora de Imagem de Vídeo p/ Endoscopia. Número de registro ANVISA: 10371280042. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: EPK-i8020c. Números de série afetados: B0023Z0052; B0023Z0229; B0023Z1617; B0023Z1627; C0023Z0075; D0023Z0019; D0158Z0046; D0158Z0056; B0023Z0264; B0023Z0292; B0023Z1636; C0023Z0019; D0023Z0016; D0023Z0026; D0158Z0052; D0158Z0057; C0023Z0018; E0158Z0096; E0158Z0097; E0158Z0098.

**Problema:**

Quando o endoscópio de vídeo Pentax Medical i20c Series for usado em combinação com o processador de vídeo Pentax Medical Inspira EPK-i8020c, a imagem pode parecer avermelhada ou escura. Alguns usuários observaram vapor e notaram que o guia de luz na ponta do endoscópio utilizado estava quente durante o uso ou após a remoção do paciente.

Data de identificação do problema pela empresa: 29/07/2025.

**Ação:**

Ação de Campo Código 2025-002-C sob responsabilidade da empresa Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos 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: Pentax Medical Brasil Materiais e Equipamentos Ltda - CNPJ: 01.716.863/0001-22. Endereço: Rua Maria Curupaiti, 441 cj. 7003/7004 - São Paulo - SP. Tel: 11 2892-7469. E-mail: [juliana.santos@pentaxmedical.com](mailto:juliana.santos@pentaxmedical.com).

Fabricante do produto: Hoya Corporation - 6-10-1 Nishi-Shinjuku 160-0023 Shinjuku-Ku Tokyo - Japão.

**Recomendações:**

Pentax Medical realizará a atualização de software nos dispositivos afetados em suas instalações. Seu representante local da Pentax Medical entrará em contato para agendar as atualizações necessárias para o seu equipamento.

- Faça o download das Instruções de Uso (IFU) para o Processador de Vídeo EPK-i8020c na biblioteca de IFU online da Pentax Medical em <https://ifu.pentaxmedical.net/americas/>.
- Preencha o Formulário de Resposta de Correção de Campo incluso ao receber este pacote, e envie um e-mail para Pentax Medical em [customeradvisories@pentaxmedical.com](mailto:customeradvisories@pentaxmedical.com).

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5011 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\*\*](#)

[\*\*Alerta 4812 original\*\*](#)

**Referências:**

[\*\*Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5011\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 28/08/2025.

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: 5010

**Ano:** 2025

**Resumo:**

Alerta 5010 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa GN Resound Produtos Médicos Ltda - Família Intra-auricular Resound LiNX Quattro (10293040091); Família Intra-auricular Interton Move (10293049008); Família Intra-auricular Resound Key (10293049009); Família Intra-auricular Beltone Rely (10293049015); Família Intra-auricular Beltone Amaze (10293049014).

**Identificação do produto ou caso:**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Acre; Bahia; Ceará; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Família Intra-auricular Resound LiNX Quattro (10293040091); Família Intra-auricular Interton Move (10293049008); Família Intra-auricular Resound Key (10293049009); Família Intra-auricular Beltone Rely (10293049015); Família Intra-auricular Beltone Amaze (10293049014). Nome Técnico: Aparelho Auditivo. Número de registro ANVISA: 10293040091; 10293049008; 10293049009; 10293049015; 10293049014. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Vide Lista de Produtos Afetados. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

**Problema:**

Durante auditoria, verificou-se a aprovação de produtos em equipamento com a calibração vencida, o que pode ter comprometido a exatidão dos resultados obtidos.

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

**Ação:**

Ação de Campo Código CAPA-01032 sob responsabilidade da empresa GN Resound Produtos Médicos Ltda. Recalibração de equipamento.

**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: GN Resound Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 51.710.358/0001-49. Endereço: Rua Paraiso 139, 6º, 8º e 9º Andares - Paraiso Cep: 04.103-000 - São Paulo - SP. Tel: 11992690392. E-mail: [alvernille@gnhearing.com](mailto:alvernille@gnhearing.com).

Fabricante do produto: GN Hearing A/S - Lautrupbjerg 7, DK-2750 Ballerup - Dinamarca.

**Recomendações:**

A recomendação é enviar o produto para o Laboratório para atualização a ser realizada pelo departamento técnico da GN.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5010 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 5010\*\*](#)

[\*\*Painéis da Tecnovigilância\*\*](#)

**Informações Complementares:**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 26/08/2025.

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 07.10.2025.