

Área: GGMON

Número: 5036

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5036 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biotécnica Indústria e Comércio Ltda - CKNAC.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Ceará; Espírito Santo; Maranhão; Mato Grosso; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo; Tocantins. Nome Comercial: CKNAC. Nome Técnico: Creatinoquinase (CK). Número de registro ANVISA: 80027310264. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: 2X25 ml (R1: 2x20 ml / CAL: 2x5 ml). Números de série afetados: L: 01G01b V: 10/2025.

Problema:

Notificação recebida pela empresa envolvendo o kit CKNAC lote: 01G01B validade: 10/2025. A notificação reporta uma possível alteração no desempenho do produto.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/06/2025.

Ação:

Ação de Campo Código 03.25 sob responsabilidade da empresa Biotécnica Indústria e Comércio 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: 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.

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 qualquer ocorrência de desempenho não conforme relacionada ao kit CKNAC lote 01G01B validade 10/2025 seja comunicada imediatamente para as devidas tratativas.

Em caso de dúvidas ou para reportar quaisquer problemas, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) pelos canais abaixo:

- E-mail: sac@biotecnica.ind.br.
- Telefone: (35) 3214-4646.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5036 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 5036

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: 5035

Ano: 2025

Resumo:

Alerta 5035 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Getinge do Brasil Equipamentos Médicos LTDA - Lavadora-Desinfectora Getinge Série 88 Turbo, modelo 88-5.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Maranhão; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Rio de Janeiro; São Paulo. Nome Comercial: Lavadora-Desinfectora Getinge Série 88 Turbo, modelo 88-5. Nome Técnico: Aparelho para Limpeza e Desinfecção de Instrumental. Número de registro ANVISA: 80259110098. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: 88-5. Números de série afetados: Vide Lista de Produtos Afetados.

Problema:

Uma lavadora-desinfetadora Getinge 88-5 pegou fogo devido ao superaquecimento do elemento de aquecimento, causado pela calibração ausente ou incorreta do sensor de pressão de circulação.

Possíveis lesões como queimaduras na pele ou inalação de fumaça.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/08/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA 1303821 - Washer caught fire, 88-5 Italy 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: Getinge Disinfection AB - País: Suécia.

Recomendações:

Próximos passos:

1. Verifique o número de série da sua lavadora/desinfetadora Getinge 88-5. O número de série deve corresponder ao número de série no formulário de resposta ao cliente (Anexo 1).

O número de série está localizado na etiqueta de marcação afixada na máquina. Esta etiqueta está localizada na parte interna da porta do compartimento de detergente.

2. Certifique-se de que todos os cuidadores e usuários do 88-5 referenciados na página anterior estejam cientes deste Aviso Corretivo de Segurança de Campo.

3. A verificação da pressão de circulação deve ser realizada pelo operador ou técnico da Getinge, de acordo com as instruções fornecidas (consulte a GD14265). Documente o valor da pressão de circulação na tabela abaixo.

4. Se o valor desviar de 0,0 kPa das tolerâncias permitidas (± 1 kPa), pare de usar o dispositivo imediatamente e entre em contato com um representante da Getinge para providenciar a recalibração do sensor de pressão gratuitamente.

5. Preencha e assine o Formulário de Resposta ao Cliente incluso e devolva-o ao escritório local da Getinge. Este Getinge 88-5 O Aviso Corretivo de Segurança de Campo precisa ser distribuído aos indivíduos que precisam estar cientes dentro da sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Mantenha-se ciente deste aviso e das ações resultantes durante o período de uso do dispositivo para garantir a eficácia da ação corretiva.

Nos casos em que você, como cliente, optar por não prosseguir com a conclusão dos requisitos de ação corretiva descritos acima, a Getinge não poderá aceitar qualquer responsabilidade por

problemas relacionados à segurança ou responsabilidades legais causadas pela falha em responder a este Aviso Corretivo de Segurança de Campo.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5035 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 5035**](#)

[**Painéis da Tecnovigilância**](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/09/2025.

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.

Fonte: ANVISA, em 22.10.2025.