Área: GGMON

Número: 5238

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5238 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Cobre.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; São Paulo. Nome Comercial: Cobre. Nome Técnico: Cobre. Número de registro ANVISA: 80158990035. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: Cobre - 100 testes – tampão: 1 x 105 ml, cromógeno: 1 x 30 ml, reagente de cor: 5 x 20 ml, padrão: 1 x 5 ml. Números de série afetados: 860847.

Problema:

A Randox Laboratories pode confirmar que ocorreu um erro de dispensação com o lote de reagente de cobre CU2340 860847. O volume do reagente R1b é menor em comparação com lotes anteriores e, portanto, está sujeito a notificação. Por favor, coloquem os kits em quarentena, como parte da ação de campo serão fornecidos itens para substituição.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/06/2026.

Ação:

Ação de Campo Código REC831 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Correção em Campo. Comunicação aos clientes. Segregar e quarentenar no estoque.

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: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

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

Recomendações:

Transmissão da Notificação ao Cliente: Envie uma cópia da notificação para todos os clientes afetados e para aqueles que precisam estar cientes dentro da organização, clientes que identificaram o problema devem comunicar a empresa para orientação de quarentena e a substituição do produto possa ser realizada.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5238 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 5238

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/06/2026.

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: 5237

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5237 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - Família de Citômetros de Fluxo DxFLEX.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Goiás; Piauí; São Paulo. Nome Comercial: Família de Citômetros de Fluxo DxFLEX. Nome Técnico: Instrumento para citometria de fluxo. Número de registro ANVISA: 10033120974. Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD). Classe de Risco: II. Modelo afetado: B5-R0-V0 (5 cores/1 laser); B4-R2-V0 (6 cores/2 lasers); B4-R2-V3 (9 cores/3 lasers); B5-R3-V5 (13 cores/3 lasers). Números de série afetados: BH52256; BJ07028; BJ07029; BH14049; BH50246.

Problema:

A Beckman Coulter identificou que a versão 2.3.4.37 do software DxFLEX pode travar devido a um erro de código.

- Ao utilizar o instrumento DxFLEX para aquisição de dados com protocolo de aquisição definido pelo usuário, o software CytExpert para DxFLEX (versão 2.3.4.37) pode travar

inesperadamente. Isso pode impedir que a aquisição de dados seja concluída conforme as condições predefinidas (por exemplo, número de eventos e/ou tempo de aquisição).
- Se o travamento do software não for detectado prontamente, a amostra pode ser completamente consumida.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/09/2025.

Ação:

Ação de Campo Código FA-001427 sob responsabilidade da empresa Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório 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: Beckman Coulter do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda - CNPJ: 42.160.812/0001-44. Endereço: Al. Araguaia, 3842, ARMZ 5 - Sala 2 – Alphaville - Barueri - SP. Tel: (48) 991929099. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Beckman Coulter Biotechnology (Suzhou) CO., LTD. - Units 101, 201, 301, Building 4, No. 218, Sangtian Street, Biobay Sangtian Island, Suzhou Industrial Park - China, República Popular.

Recomendações:

A Beckman Coulter recomenda seguir os passos abaixo ao realizar experimentos no instrumento até que o software seja atualizado para a versão que corrige o problema:

1. Prepare o arquivo do experimento (crie amostra, defina localização, etc.).

2. Mude para a primeira aba “Tube” para cada tarefa a ser adquirida.

3. Salve e feche o arquivo do experimento.

4. Abra novamente o experimento (NÃO mude para a aba REPORT após abrir o experimento).

Este passo evitará que o software trave devido ao erro de código.

5. Realize a aquisição.

6. Analise os dados.

- A Beckman Coulter recomenda que esta carta seja afixada próxima aos analisadores afetados até que a atualização do software seja concluída.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5237 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 5237

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 02/06/2026.

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 05.06.2026.