Área Tecnovigilância

Número 5297

Data da Publicação

05/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5297 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Cânula de Fibra Ótica Multiuso para Odyssey Holmium Laser System 30B1.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Paraná; São Paulo.

Nome Comercial: Cânula de Fibra Ótica Multiuso para Odyssey Holmium Laser System 30B1.

Nome Técnico: Fibra Óptica.

Número de registro ANVISA: 10330710118.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: CMH1020FLI.

Números de série afetados: 21868.

Descrição do Problema

No dia 21/07/2026 a Handle identificou uma divergência entre a data de validade informada na rotulagem do fabricante e de nacionalização.

Na rotulagem do fabricante é informada a data de validade: 03/11/2028.

Na rotulagem de nacionalização (Etiqueta Handle), é informada data de validade: 11/03/2028.

A informação correta é o que está na rotulagem do fabricante: data de validade: 03/11/2028.

Diante do fato a Handle está promovendo o recolhimento voluntário de todas as unidades que ainda não foram utilizadas pelos clientes para realizar a correção dessas informações nas dependências da empresa.

Data de identificação do problema pela empresa: 21/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código RAC000002/26 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Correção da rotulagem de nacionalização nas dependências do importador.

Motivações

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).

Fabricantes

Empresa detentora do registro: Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - CNPJ: 54.756.242/0001-39. Endereço: Rua Professora Regina Lucia Bin Caun, 290. Jd. Porto Seguro - Ribeirão Preto - SP. Tel: 16 - 3456-1400. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Xintec Corporation Dba Convergent Laser Technologies - 1660 South Loop Road, Alameda, California, 94502 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Devolver os produtos do lote afetado para a Handle.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5297 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.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/08/2026.

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 05.08.2026.