Área Tecnovigilância

Número 5300

Data da Publicação

07/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5300 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda - Família de medidores StatStrip GLU KET.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia.

Nome Comercial: Família de medidores StatStrip GLU KET.

Nome Técnico: Instrumento Para Glicose E Corpos Cetônicos – Point Of Care Testing (Profissional).

Número de registro ANVISA: 81175310112.

Tipo de produto: Produto para Diagnóstico in vitro (IVD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Medidor StatStrip GLU KET V2 - Medidor com Bateria e Guia de Referência Rápida.

Números de série afetados: 283002125241; 283003325241; 283001225241; 283002625241; 283002725241; 283002525241; 283003025241; 283000925241; 283001925241; 283002925241; 283001625241; 283002325241; 283001825241; 283000625241; 283000725241; 283000825241; 283001025241; 283001125241; 283001325241; 283001525241; 283001725241; 283002025241; 283002225241; 283003125241; 283003225241; 283003425241; 283004825105; 283004925105; 283194126128; 283194726128; 283195426128; 283195826128; 283195926128; 283197826128; 283207326128; 283210426128; 283210526128; 283210626128; 283211026128; 283211126128; 283211426128; 283211526128; 283211626128; 283211726128; 283211826128; 283211926128; 283212026128; 283212126128; 283212226128; 283213326128; 283213426128; 283213526128; 283213626128; 283213726128; 283213826128; 283214026128; 283214126128; 283214226128.

Descrição do Problema

Problema operacional de alta prioridade relacionado ao software dos sistemas de medição hospitalar de glicose e glicose/β-cetona StatStrip (Gen 2), que pode afetar o gerenciamento do fluxo de trabalho de identificação do paciente. Este problema afeta os sistemas de medição hospitalar de glicose e glicose/β-cetona StatStrip (Gen 2) que operam em todas as versões de software e não impacta o desempenho analítico das medições de glicose.

Até o momento, a Nova recebeu diversos relatos de clientes indicando que, ao escanear os códigos de barras de identificação do paciente, informações do paciente anterior podem permanecer na tela do medidor, o que, se aceito, pode levar à atribuição do resultado do paciente ao paciente incorreto.

Data de identificação do problema pela empresa: 31/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código 001/26 sob responsabilidade da empresa Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda. Comunicação aos clientes. Atualização de Software.

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: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda - CNPJ: 18.271.934/0001-23. Endereço: Rua Massena, nº 107 - Jardim Canadá CEP: 34.000-000 - Nova Lima - MG. Tel: 31 3360-2510. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Nova Biomedical Corporation - Nº 200 Prospect Street - Waltham - Massachussets, 02454 - Walthan/EUA - Estados Unidos da América.

Recomendações

Até que uma solução permanente possa ser fornecida para este problema, a Nova recomenda o seguinte aos usuários finais:

- Verifique se as informações do paciente exibidas no medidor correspondem exatamente à identificação do paciente escaneada após cada leitura do código de barras, antes de aceitar o registro ou resultado do paciente.
- Se as informações do paciente exibidas não corresponderem à identificação do paciente escaneada, interrompa o teste com o medidor e notifique o administrador.
- Preencha e envie o formulário de confirmação para o endereço de e-mail apropriado fornecido para que a Nova Biomedical possa confirmar o recebimento da notificação enviada.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5300 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

Formulário de confirmação do Cliente.pdf

Outras Publicações

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 07/08/2026.

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.

Área Tecnovigilância

Número 5299

Data da Publicação

07/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5299 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa CEI Comercio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda - Conjunto de Fotoférese Therakos® Cellex®.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Paraná; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; São Paulo.

Nome Comercial: Conjunto de Fotoférese Therakos® Cellex®.

Nome Técnico: Kit para Aférese.

Número de registro ANVISA: 10234400321.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Therakos® Cellex®.

Números de série afetados: AV2024BP129; AV2025BP129.

Descrição do Problema

Dificuldade na instalação da cuba de centrifugação (centrifuge bowl) no respectivo suporte.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código 80166 sob responsabilidade da empresa CEI Comercio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: CEI Comercio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda - CNPJ: 40.175.705/0001-64. Endereço: Via VP 2D Qd. 04 Md. 08A Daia - Anápolis - GO. Tel: 6233294300. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Mallinckrodt Pharmaceutical Ireland Limited - College Business and Technology Park, Cruiserath Road, Blanchardstown, Dublin, 15 - Ireland.

Recomendações

Segregar todas as unidades do lote afetado pela ocorrência para que não haja uso acidental do produto.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5299 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: 06/08/2026.

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 10.08.2026.