Área Tecnovigilância

Número 5311

Data da Publicação

19/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5311 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa DGS Brasil Ltda - Deepunity Pacsonweb.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Goiás; Mato Grosso; São Paulo.

Nome Comercial: Deepunity Pacsonweb.

Nome Técnico: Software para sistema de arquivo e comunicação de imagens para radiologia.

Número de registro ANVISA: 81806320005.

Tipo de produto: Software como Dispositivo Médico (Software as a Medical Device - SaMD).

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Deepunity Pacsonweb.

Números de série afetados: Deepunity Pacsonweb 3.4.305.

Descrição do Problema

Falha ao mover imagens e/ou séries de imagens de um estudo para outro.

Data de identificação do problema pela empresa: 12/08/2026.

Ação

Ação de Campo Código MST0123571 sob responsabilidade da empresa DGS Brasil Ltda. Correção em Campo. 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: DGS Brasil Ltda - CNPJ: 29.503.297/0001-90. Endereço: Av. Cauaxi, 293 Salas 2511 e 2512 Alphavile - Centro, Barueri - SP, 06454-020 - Barueri - SP. Tel: 81 999-309-428. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: DH Healthcare GmbH - Konrad-Zuse Platz 1-3 53227 Bonn, Alemanha 1 - Bonn/Alemanha - Alemanha.

Recomendações

Ações realizadas pela DH Healthcare GmbH:

¿ Informar os clientes afetados por meio desta carta;

¿ Fornecer uma correção com o Deepunity Pacsonweb 3.4.307 (lançamento planejado para agosto de 2026);

¿ Os clientes afetados serão contatados individualmente, com uma lista de estudos afetados;

¿ Recuperar o máximo possível das imagens perdidas do disco ou do backup (em andamento).

Ações recomendadas a serem adotadas pelo cliente:

Se você foi identificado pela Dedalus como um cliente afetado:

¿ Auxilie as equipes de serviço da Dedalus para correção dos estudos afetados. Isso inclui analisar a lista de estudos sinalizados, verificar as imagens e séries disponíveis e, se necessário, tomar medidas corretivas.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5311 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: 19/08/2026.

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 5310

Data da Publicação

19/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5310 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Fio Guia Hidrofílico - Uroessence.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Paraíba; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Norte; São Paulo; Sergipe.

Nome Comercial: Fio Guia Hidrofílico - Uroessence.

Nome Técnico: Fio Guia.

Número de registro ANVISA: 10330719033.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: HGWO-35-150S.

Números de série afetados: A2603086.

Descrição do Problema

Identificamos uma falha na impressão da rotulagem do produto (rotulagem de nacionalização) impressa na Handle. Nas etiquetas destacáveis que compõe a rotulagem, o nome do produto está acima ou em cima da linha de corte para destaque, dificultando a visualização da informação.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código RAC000004/26 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de

Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Comunicação aos clientes. Reimpressão da Rotulagem

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: Shenzhen Microapproach Medical Technology CO., LTD - Room 705, No.1 Building, Shenzhen Biomedical Innovation Industrial Park, No. 14 Jinhui Road, Kengzi Street,Pingshan District - China.

Recomendações

Devolução do produto para reimpressão da rotulagem nas dependências da Handle.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5310 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: 18/08/2026.

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 5309

Data da Publicação 19/08/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5309 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda - Eletrodo de Alça para T.U.R.P.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Bahia; Distrito Federal; Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Santa Catarina; São Paulo.

Nome Comercial: Eletrodo de Alça para T.U.R.P.

Nome Técnico: Cabo/Eletrodo Eletrocirúrgico (Potência maior que 50W).

Número de registro ANVISA: 80160400060.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: W-SC-24Fr.

Números de série afetados: TL41408.

Descrição do Problema

Identificamos uma falha na impressão da rotulagem do produto (rotulagem de nacionalização) impressa na Handle. Nas etiquetas destacáveis que compõe a rotulagem, o nome do produto está acima ou em cima da linha de corte para destaque, dificultando a visualização da informação.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/07/2026.

Ação

Ação de Campo Código RAC000003/26 sob responsabilidade da empresa Handle Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. Recolhimento. Atualização, correção ou complementação da rotulagem. Comunicação aos clientes. Reimpressão da Rotulagem.

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: Mysore Wifiltronics PVT - 1-FA Hootagalli Industrial Area - Mysore - Karnakata 570018 - Índia.

Recomendações

Devolução do produto para reimpressão da rotulagem nas dependências da Handle.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5309 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: 18/08/2026.

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 20.08.2026.