**Área** Tecnovigilância

Número 5362

**Data da Publicação**

16/10/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5362 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Randox Brasil LTDA - Controle de Urina Líquida.

**Identificação do Produto**

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Controle de Urina Líquida.

Nome Técnico: Parâmetros Combinados no Mesmo Produto - Classe II.

Número de registro ANVISA: 80158990215.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Controle de Urina Líquida Nível 2 - UC5074 (R1. 10 X 10ML).

Números de série afetados: 1389UC.

**Descrição do Problema**

Os Laboratórios Randox podem confirmar que os valores alvos na seção de instrumentos "Abbott Alinity / Architect c/ci Systems" para o analito Sódio no Controle de Urina Líquido – Nível 2 lote 1389UC foram reatribuídos.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/09/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código REC834 sob responsabilidade da empresa Randox Brasil LTDA. Atualização, correção ou complementação das instruções de uso. Comunicação aos clientes.

**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: 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, atualização da folha de valores de referência do lote. As folhas de valores foram atualizadas, por favor, descarte a versão anterior e consulte a folha de valores atualizada, anexada no e-mail e disponível no site www.randox.com.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5362 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**

**Formulário de Resposta.pdf**

**Carta ao Cliente.pdf**

**Outras Publicações**

**Painéis da Tecnovigilância**

**Informações Complementares**

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 16/10/2026.

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 5361

**Data da Publicação** 16/10/2026

**Tipo Produto**

Dispositivos Médicos

**Migrado**

Não

**Título**

Alerta 5361 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda - Cobas Pure c 303.

**Identificação do Produto**

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Ceará; Distrito Federal; Espírito Santo; Goiás; Maranhão; Mato Grosso; Mato Grosso do Sul; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Rondônia; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Cobas Pure c 303.

Nome Técnico: Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas.

Número de registro ANVISA: 10287411590.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Cobas c 303 analytical unit.

Números de série afetados: Todos os números de série até (e incluindo) 2628-10 e U6V1-10.

**Descrição do Problema**

A Roche Diagnostics GMBH, fabricante do produto no exterior, recebeu reclamações relacionadas à deterioração prematura da tubulação de vácuo da unidade de enxágue de cubetas do módulo analítico cobas® c 303. As investigações confirmaram o problema.

Data de identificação do problema pela empresa: 16/09/2026.

**Ação**

Ação de Campo Código SBN-RDS-CoreLab-2026-007 sob responsabilidade da empresa Roche Diagnóstica Brasil Ltda. Correção em Campo. Correção de partes/peças. Comunicação aos clientes.

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: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. - CNPJ: 30.280.358/0001-86. Endereço: Rua Dr. Rubens Gomes Bueno - 691, Andar 1 - São Paulo - SP. Tel: 11 97166-8246. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Roche Diagnostics GMBH - Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim - Alemanha.

**Recomendações**

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica:

Uma investigação de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) foi realizada pelo fabricante, e as medidas corretivas e preventivas apropriadas foram definidas. Como solução de longo prazo, o comprimento da tubulação foi atualizado.

Para prevenir a ocorrência de rompimento prematuro no tubo de enxágue por vácuo, o time de Serviços da Roche Diagnóstica Brasil agendará visitas técnicas adicionais para substituir as tubulações em todos os instrumentos afetados nos próximos 12 meses (na próxima visita de manutenção preventiva ou mediante solicitação/reclamação do cliente).

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários:

Os clientes podem continuar utilizando o sistema. Até que a tubulação afetada seja substituída, as seguintes ações devem ser realizadas:

* Medição diária de Controle de Qualidade (CQ) com o painel de CQ dos testes disponíveis no analisador antes da liberação dos resultados dos pacientes: Em caso de desvio sistemático em múltiplos resultados do CQ, interrompa imediatamente o uso do cobas c 303, pois o rompimento da tubulação não pode ser descartado. Entre em contato com um representante Roche Diagnóstica Brasil para solução de problemas e potencial substituição da tubulação, através dos canais: Telefone CEAC - 08007720295 ou e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo. ou Roche navifyPortal: https://navifyportal.roche.com/ (caso tenha login de acesso).

* Não podem ser dadas recomendações gerais quanto à revisão de resultados anteriores obtidos com o analisador cobas c 303 analytical unit. Solicitamos que sejam seguidos os procedimentos operacionais padrão do seu laboratório. Quaisquer dúvidas específicas devem ser avaliadas individualmente, levando em consideração todas as informações clínicas pertinentes. Os clientes podem continuar a usar o instrumento afetado, desde que realizem imediatamente uma inspeção visual da tubulação de enxágue.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5361 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: 16/10/2026.

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 19.10.2026.