Área Tecnovigilância

Número 5365

Data da Publicação

22/10/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5365 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - Desintômetro Ósseo de Raio X QDR.

Identificação do Produto

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

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Desintômetro Ósseo de Raio X QDR.

Nome Técnico: Aparelho para Densitometria Óssea.

Número de registro ANVISA: 81504790224.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Horizon W.

Números de série afetados: 308947M.

Descrição do Problema

A Hologic identificou uma não conformidade nos sistemas Horizon DXA W/WI, fabricados entre 11 de dezembro de 2024 e 16 de janeiro de 2025, que foram enviados sem os cabos VGA validados pelo fabricante. Algumas instalações foram realizadas com cabos VGA que podem não atender aos requisitos de desempenho e segurança estabelecidos pela Hologic, especialmente quanto à compatibilidade eletromagnética.

Data de identificação do problema pela empresa: 20/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código 004-2026 sob responsabilidade da empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. Correção em Campo.

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: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 26.185.222/0001-10. Endereço: Rua José Jaime Delibo 160 Quadra 18 Lote 15-18 Sala 01 - Ribeirão Preto - SP. Tel: (16)3421-8488. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Hologic, INC - 600 Technology Drive Newark, DE 19702 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Sistemas Horizon DXA W/WI:

Usuários e pacientes portadores de dispositivos médicos implantáveis ativos devem evitar operar ou utilizar os equipamentos até a conclusão da correção. As instituições devem divulgar a notificação aos profissionais envolvidos, afixar uma cópia próxima aos equipamentos afetados e permitir o agendamento da visita técnica para substituição dos cabos VGA por cabos aprovados pela Hologic. Não é necessária a devolução dos equipamentos.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5365 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: 20/10/2026.

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 22.10.2026.