Área Tecnovigilância

Número 5378

Data da Publicação

09/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5378 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - Vitros Chemistry Products A1c Slides.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Alagoas; Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Maranhão; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Piauí; Rio de Janeiro; Rio Grande do Norte; Rio Grande do Sul; Roraima; Santa Catarina; São Paulo; Sergipe.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Vitros Chemistry Products A1c Slides.

Nome Técnico: Hemoglobina Glicada (HbA1C).

Número de registro ANVISA: 81246986861.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: Caixa com 5 cartuchos (50 slides por cartucho): 250 slides.

Números de série afetados: 0500574095, 0500574097, 3800440041, 3800449054, 3800449056, 3800449060, 3800449831, 3800449915, 4200475861, 4200475864, 4300467445, 4300467458, 4300467488, 4400506600, 4500510016, 4500510018, 4600602954, 4800520574 e 4900592913.

Descrição do Problema

A QuidelOrtho confirmou um problema envolvendo as Lâminas A1c dos Produtos de Química Vitros. Determinadas gerações (GENs) podem gerar resultados com viés positivo.

Data de identificação do problema pela empresa: 15/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código TC2026-224 sob responsabilidade da empresa Ortho Clinical Diagnostics do

Brasil Produtos para Saúde Ltda. 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: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda - CNPJ: 21.921.393/0001-46. Endereço: Av. Dr. Chucri Zaidan, 920 - 7° Andar - São Paulo - SP. Tel: 11 2888-2965. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Ortho Clinical Diagnostics, INC - 100 Indigo Creek Drive – Rochester 14626 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Ações Necessárias:

- Interrompa o uso, torne inutilizável e descarte seu estoque dos lotes (GENs) afetados dos Vitros A1c Slides.
- Preencha o formulário de Confirmação de Recebimento (link recebido por e-mail). A QuidelOrtho providenciará um crédito ou a substituição do estoque descartado.
- Guarde este comunicado junto à sua documentação de usuário ou afixe-o em seu laboratório até que o problema seja resolvido.
- Caso o produto afetado tenha sido distribuído para fora de suas instalações, por favor, encaminhe este comunicado.
- Se o seu laboratório tiver apresentado o problema com este produto e ainda não o fez, por favor, relate a ocorrência ao seu suporte técnico local.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5378 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: 09/11/2026.

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 5377

Data da Publicação

09/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5377 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda - Família Analisadores CN.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Santa Catarina.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Família Analisadores CN.

Nome Técnico: Instrumento para hemostasia.

Número de registro ANVISA: 10345162543.

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

Classe de Risco: II.

Modelo afetado: CN-3000; CN-6000.

Números de série afetados: Todos os números de série.

Descrição do Problema

O fabricante legal, Sysmex Corporation, identificou que podem ocorrer acúmulos de depósitos na sonda do braço de amostra B dos analisadores da série CN. Os depósitos podem afetar a dispensa da amostra, resultando potencialmente na entrega de um volume de amostra na cubeta de reação inferior ao definido, o que pode causar resultados falsamente diminuídos.

De acordo com a investigação do fabricante, o acúmulo de depósitos ocorre devido à lavagem insuficiente da sonda do Braço de Amostragem B, independente dos ensaios utilizados.

Data de identificação do problema pela empresa: 27/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código Sysmex 27-01 sob responsabilidade da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos 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: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. - CNPJ: 01.449.930/0001-90. Endereço: Avenida Mutinga, 3800 - Jardim Santo Elias - São Paulo - SP. Tel: 11939629572. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Sysmex Corporation - 4-4-4 Takatsukadai, Nishi-ku, Kobe, 651-2271 - Japão.

Recomendações

O fabricante legal, Sysmex Corporation, orienta que seja executado procedimento de limpeza manual obrigatória, conforme orientações fornecidas na carta, que deve ser executado pelo usuário pelo menos uma vez por semana ou a cada 16.000 testes, o que ocorrer primeiro.

A Sysmex irá atualizar as instruções de uso aplicáveis para incluir o procedimento de limpeza como atividade de manutenção de rotina.

Ações adicionais de melhoria para o processo automatizado de limpeza estão sendo desenvolvidos e serão comunicados.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5377 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: 06/11/2026.

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 09.11.2026.