Área Tecnovigilância

Número 5395

Data da Publicação

19/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5395 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medstar Importação e Exportação Ltda - Selenia Dimensions.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Minas Gerais; Paraná; Pernambuco; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Selenia Dimensions.

Nome Técnico: Aparelho para Mamografia.

Número de registro ANVISA: 80047300267.

Tipo de produto: Equipamento Médico.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: Selenia Dimensions.

Números de série afetados: Verifique a Carta ao Cliente.

Descrição do Problema

A Hologic identificou um potencial risco de queda repentina e inesperada do equipamento, devido ao desgaste significativo da porca de elevação vertical (vertical lift nut) do conjunto do braço em C (C-Arm) nos sistemas 3Dimensions e Selenia Dimensions.

Data de identificação do problema pela empresa: 01/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código FA-00314 sob responsabilidade da empresa Medstar Importação e Exportação 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: Medstar Importação e Exportação Ltda - CNPJ: 03.580.620/0001-35. Endereço: Estrada da Lagoinha, n° 489 - bloco 03 - Lagoa - Vargem Grande Paulista - São Paulo. Tel: (11) 5092-3700. 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 - 36 Apple Ridge Rd - Danbury, CT - 06810 - USA - Estados Unidos da América.

Recomendações

A Hologic recomenda que, caso sejam observados quaisquer dos sinais abaixo durante a operação do sistema:

- Travamento do movimento vertical;
- Movimentos inesperados ou vibrações anormais;
- Ruídos agudos excessivos durante o deslocamento vertical;

o uso do equipamento seja imediatamente interrompido e o Suporte Técnico do Distribuidor Autorizado da Hologic seja contatado.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5395 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: 18/11/2026.

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 5394

Data da Publicação

19/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5394 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda - Cavux Cervical Cage (10355870432); DX-22-300 Kit Cânula Corus Spinal System-X (10355879053).

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Bahia; Mato Grosso do Sul; Rio de Janeiro.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Cavux Cervical Cage (10355870432); DX-22-300 Kit Cânula Corus Spinal System-X (10355879053).

Nome Técnico: Cages Cervicais; Kit Instrumental.

Número de registro ANVISA: 10355870432; 10355879053.

Tipo de produto: Material de Uso em Saúde.

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: (10355870432) Cavux Cervical Cage-B 4mm; (10355879053) Kit Cânula Corus Spinal System-X.

Números de série afetados: (10355870432) CXB29261; (10355879053) PCS28261.

Descrição do Problema

Foi publicada no Diário Oficial da União de 23/10/2026 (N° 201, Seção 1, pág. 77) a Resolução-RE n° 4.157, de 21 de outubro de 2026, na qual a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) determina o Recolhimento e Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda e Uso dos produtos Cavux Cervical Cage (Lotes a partir de 05/02/2026) e DX-22-300 Kit Cânula Corus Spinal System-X (Lotes a partir de 05/02/2026), considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Precision Concepts Costa Rica S.A. (Doing Business as Biomerics Alajuela), por solicitação da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, realizada no período de 02/02/2026 a 05/02/2026, durante a qual ficou comprovada a fabricação de

produtos em desacordo com os itens (art. 18, art. 67, art. 107, art.113, art.65, art. 45, art. 70, art. 4º, art. 63, art. 73, art. 69, art. 84, parágrafo 2º do art. 15, art. 82, art. 77, art. 103 e art.104,) da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

A Biomédica esclarece que o fabricante Precision Concepts Costa Rica S.A. é uma empresa terceirizada, contratada pelo fabricante legal Providence Medical Technology Inc. para a fabricação dos produtos Cavux Cervical Cage e DX-22-300 Kit Cânula Corus Spinal System-X.

Data de identificação do problema pela empresa: 23/10/2026.

Ação

Ação de Campo sob responsabilidade da empresa Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda. Segregação.

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: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda - CNPJ: 01.299.509/0001-40. Endereço: Sia Trecho 03 Lotes 625/695, Bloco C, Salas 228/230/232/234, Zona Industrial-Guará-Brasília - DF - Setor de Indústria CEP: 71.200-030 - Brasília - DF. Tel: (61) 3363-4422. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Providence Medical Technology, INC. - 3875 Hopyard Road, Suite 300, Pleasanton, California, 94588 - Estados Unidos da América.

Recomendações

Recomenda-se interromper imediatamente a utilização dos produtos afetados e sua segregação. Recomenda-se também que qualquer evento adverso notado seja reportado ao importador e à autoridade sanitária competente.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5394 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: 18/11/2026.

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 5393

Data da Publicação

19/11/2026

Tipo Produto

Dispositivos Médicos

Migrado

Não

Título

Alerta 5393 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda. - Anti-Dengue tipo 1-4 IgM.

Identificação do Produto

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas; Bahia; Ceará; Distrito Federal; Goiás; Minas Gerais; Pará; Paraná; Pernambuco; Rio de Janeiro; Santa Catarina; São Paulo.

Países afetados pela Ação de Campo: Não informado.

Nome Comercial: Anti-Dengue tipo 1-4 IgM.

Nome Técnico: Dengue.

Número de registro ANVISA: 81148560068.

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

Classe de Risco: III.

Modelo afetado: 96 x 01 (96 testes).

Números de série afetados: E251219AF; E260506AT; E260713BH; E260601CG.

Descrição do Problema

Podem ocorrer resultados inválidos devido a baixos valores de absorbância do calibrador (< 0.140

OD).

Além disso, foi observado um índice sinal-ruído alterado nos lotes afetados, em razão da qualidade da composição do antígeno nesses lotes. Isso pode levar a um aumento na taxa de resultados falso-positivos ou falso-negativos.

Data de identificação do problema pela empresa: 02/10/2026.

Ação

Ação de Campo Código AC-001.26 sob responsabilidade da empresa Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda. Segregação, destruição e reposição dos kits afetados.

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: Euroimmun Brasil Medicina Diagnóstica Ltda. - CNPJ: 93.741.726/0001-66. Endereço: Alameda Terracota, 215 - 6 andar - São Caetano do Sul - SP. Tel: (11) 95628-1535. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Euroimmun Medizinische Labordiagnostika AG - Seekamp 31 - 23560 Lubeck - Alemanha.

Recomendações

Os kits de teste dos lotes E251219AF, E260506AT, E260713BH e E260601CG não devem mais ser utilizados e devem ser destruídos. Solicite a substituição na mesma quantidade de kits de teste recebidos. Novos lotes serão fornecidos como reposição o mais breve possível.

Para mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5393 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: 18/11/2026.

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 19.11.2026.