

Área: GGMON Número: 3439 Ano: 2021

Resumo:

Alerta 3439 (Tecnovigilância) - Livanova Brasil - Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC850 - Inconsistência no número do registro.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC 850. Nome Técnico: Conjunto para Circulação Extracorpórea. Número de registro ANVISA: 80483300042. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS – ALC850. Números de série afetados: 240720, 020719, 040220, 171119, 010719, 021219, 070819, 181119, 290120, 330919, 030220, 080819, 340919, 060819, 361119, 110120, 150320, 230720.

Problema:

A empresa LivaNova identificou que alguns produtos entregues havia inconsistência entre o número de registro do produto.

Novo registro para Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC 850: 80483300042. Registro 80483300007 cancelado em 30/11/2020.

Ação:

Ação de Campo Código 01/12/2020 sob responsabilidade da empresa Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda - CNPJ: 45.489.614/0001-17 - Rua Liege, 54 Vila Vermelha - São Paulo - SP. Tel: 11 29466406. E-mail: andresantos.garcia@yahoo.com.br.

Fabricante do produto: Livanova Brasil Comercio e Distr. De Equip. Medico-Hospitalares Ltda - Rua Leige, 54 - Brasil.

Recomendações:

A empresa recomenda as seguintes ações:

1) Verifique se em seu inventário há algum dos lotes citados.

2) Forneça o resultado desta verificação completando e retornando o Anexo 1, da carta ao cliente, por e-mail para LivaNova Brasil ou LivaNova.FSCA@livanova.com para iniciar a troca.

Para mais informações, consulte a carta ao cliente.

Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3439 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade.

Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>>

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3439](#)

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 16/11/2020

- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 08/01/2021

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir 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 23/2012:

(...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final.

08/04/2022 12:22

Alerta 3439 (Tecnovigilância) - Livanova Brasil - Sistema de Cardioplegia Sanguíneo SCS - ALC850 - Inconsistência no núm...

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...)

OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.