

Área: GGMON Número: 3820 Ano: 2022

Resumo:

Alerta 3820 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Medi Globe Brasil Ltda - Sistema de Agulhas de Fina Aspiração por Eco-Endoscopia – Quebra da agulha – Sistema de agulha fina aspiração ecoendoscopia – Recolhimento.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Sistema de Agulhas de Fina Aspiração por Eco-Endoscopia - Agulha em Nitinol. Nome Técnico: Agulhas Descartáveis. Número de registro ANVISA: 80073110044. Tipo de produto: Material. Classe de Risco: II. Modelo afetado: GUS-42-18-022. Números de série afetados: Lotes: G2119625.

Problema:

A empresa informou um problema qualitativo com o produto, de modo que o tratamento irrestrito e seguro do paciente não pode mais ser garantido. O problema pode resultar em quebra da agulha.

Data de identificação do problema pela empresa: 08/03/2022.

Ação:

Ação de Campo Código 2022-01 sob responsabilidade da empresa Medi Globe Brasil Ltda. Recolhimento. Devolução para o fabricante.

Histórico:

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).

Empresa detentora do registro: Medi Globe Brasil Ltda - CNPJ: 04.242.860/0001-92 - Av. do Contorno, 2.090 2 Andar Bairro Floresta - Belo Horizonte - MG. Tel: 31 3274-7383 R 209. E-mail: tecnico@mediglobe.com.br.

Fabricante do produto: Medi-Globe GMBH - Medi-Globe STR 1-5 83101 Achenmühle - Alemanha.

Recomendações:

A empresa orienta não utilizar o produto e realizar contato para empresa proceder o recolhimento.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3820 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](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3820](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/03/2022.

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.