Área: GGMON

Número: 5156

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5156 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Erbe do Brasil Equipamentos Cirúrgicos e Endoscópicos Ltda - Aparelho de Criocirurgia Erbecryo 2.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: São Paulo. Nome Comercial: Aparelho de Criocirurgia Erbecryo 2. Nome Técnico: Unidade Cirúrgica Criogênica. Número de registro ANVISA: 81612410001. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: 20402-401 - Criossonda flexível, ø 1,1 mm x compr. 1150 mm; com camisa de ø 2,6 mm x compr. 817 mm; descartável, estéril (óxido de etileno).; 20402-402 - Criossonda flexível, ø 1,1 mm x compr. 1150 mm; com camisa de ø 2,6 mm x compr. 757 mm; descartável, estéril (óxido de etileno); 20402-410 - Criossonda flexível, ø 1,7 mm x compr. 1,15 m; descartável, estéril (óxido de etileno).; 20402-411 - Criossonda flexível, ø 2.4 mm x compr. 1,15 m; descartável, estéril (óxido de etileno). Números de série afetados: W4468495; WO461829; WO461831; WO461832; WO461833; WO461834; WO461835; WO461843; WO462117; WO462121; WO462122; WO462123; WO462374; WO462387; WO462388; WO462389; WO462831; WO462838; WO462846; WO462847; WO462848; WO463314; WO463316; WO463317; WO463395; WO463396; WO463397; WO463398; WO463399; WO463407; WO463408; WO463409; WO464270; WO464278; WO464279; WO464699; WO464700; WO465022; WO465023; WO465054; WO465055; WO465056; WO465057; WO465247; WO465248; WO465249; WO465266; WO465267; WO465268; WO465269; WO467858; WO467886; WO468210; WO468612; WO468625; WO468626; WO468627; WO468637; WO468638; WO468639; WO468640; WO468641; WO468662; WO468664; WO468665; WO468669; WO469358; WO469359; WO471335; WO471336; WO471337; WO471338; WO471339; WO461307; WO461313; WO461830; WO463315; W4465597; WO462187; WO462322; WO462390; WO462391; WO462392; WO462393; WO462396; WO462677; WO462678; WO463323; WO463324; WO463325; WO463326; WO463386; WO463387; WO464280; WO464281; WO464282; WO464283; WO464284; WO465059; WO465060; WO465061; WO465062; WO467876; WO467877; WO467878; WO467879; WO468225; WO468643; WO468644; WO468645; WO468647; WO468671; WO468672; WO468673; WO468674; WO469361; WO469362; WO469363; W4465351; WO461840; WO461846; WO462097; WO463327; WO463328; WO463388; WO464285; WO464286; WO465063; WO465064; WO467873; WO467874; WO467875; WO468648; WO468649; WO469364.

Problema:

Por meio de reclamações, a Erbe Elektrmedizin tomou conhecimento de casos em que as criossondas afetadas romperam/estouraram durante a ativação. A ruptura causa um som alto que pode causar zumbido, perda auditiva temporária ou perda auditiva permanente. Além disso, se a sonda for mantida no local da ruptura/estouro, podem ocorrer ferimentos leves na mão e/ou nos dedos. A ruptura/estouro é causada por uma aplicação insuficiente de adesivo na produção, levando a uma pressão de entrada excessiva. Após uma investigação minuciosa, estimou-se que o modo de falha relatado representa menos de 0,1% das criossondas fabricadas durante o período de 21.07.2025 até 14.11.2025.

A falha do dispositivo produz um ruído alto que pode causar zumbido, perda auditiva temporária ou perda auditiva permanente. Outras lesões potenciais podem incluir lesões físicas decorrentes do estouro, como lesões nas mãos e possíveis queimaduras leves.

- Na maioria dos casos relatados, zumbido e/ou perda auditiva temporária foram documentados.
- Em um caso relatado, foi documentada perda auditiva permanente.
- Em três casos relatados, lesões leves (ou seja, hiperextensão dos dedos, dor na mão) foram documentadas.

Os produtos/lotes afetados importados por distribuidores no Brasil foi feita através de Declaração de Detentor do Registro. Portanto, toda distribuição de produto é feita unicamente, no momento, através dos nossos distribuidores qualificados. O fabricante possui robusto sistema de rastreabilidade, seguindo as normativas vigentes, o que permite que comunicados de Ação de Campo e/ou Recolhimento de Produtos sejam enviados diretamente para o distribuidor/importador, porém, sempre mantendo o detentor ciente dos contatos realizados com os mesmos.

Data de identificação do problema pela empresa: 13/02/2026.

Ação:

Ação de Campo Código RNC 002/26 sob responsabilidade da empresa Erbe do Brasil Equipamentos Cirúrgicos e Endoscópicos 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: Erbe do Brasil Equipamentos Cirúrgicos e Endoscópicos Ltda - CNPJ: 27.709.659/0001-78. Endereço: Av. Andromeda N° 885 Andar 25 Sala 2501/2502 - Alphaville Empresarial - Barueri - SP. Tel: (11) 4191-4146. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Erbe Elektromedizin GMBH - Waldhoernlestrasse 17 - Tübingen - 72072 - Alemanha.

Recomendações:

Ao distribuidor que tenha adquirido qualquer um dos lotes afetados, foi solicitado pelo fabricante a realização das seguintes ações:

1. Examinar seu estoque e colocar em quarentena quaisquer dispositivos identificados com os números de lote afetados.

2. Se os produtos já foram distribuídos, identificar seus clientes/locais e encaminhar a notificação de acordo. Certifique-se de incluir o endereço de devolução da sua organização e os dados de contato para facilitar o processo de devolução em seu mercado.

3. Certifique-se de que todos os funcionários próximos que estejam presentes durante o uso do dispositivo leiam atentamente o conteúdo desta notificação de ação de campo disponibilizada pelo fabricante.

4. Recolha e coloque em quarentena os produtos devolvidos em suas instalações. Mantenha-os separados de outros estoques. Disponibilize-os para devolução ao fabricante.

5. Instruções operacionais adicionais sobre o manuseio das mercadorias recebidas e em quarentena, documentação e implicações comerciais para parceiros de distribuição foram fornecidas, incluindo informações sobre como criar suas cartas para clientes locais e o formulário de feedback que você pode usar para facilitar o processo de devolução entre uma conta em sua

área de mercado e sua instalação de distribuição.

6. Prevemos que o processo de coleta estará concluído em até 4 semanas. Em seguida, preencha e envie-nos o seu próprio formulário de feedback com base nas quantidades totais recebidas e nos números de lote.

7. Com base no formulário de feedback que você nos enviar, entraremos em contato para discutirmos como lidar com a devolução ao fabricante e iniciar o processo de compensação/crédito pelos produtos devolvidos.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5156 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 5156

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2026.

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: GGMON

Número: 5155

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5155 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda - Luvas Cirúrgicas ABL.

Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Luvas Cirúrgicas ABL. Nome Técnico: Luvas Cirúrgicas. Número de registro ANVISA: 81788089026. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: II. Modelo afetado: Luvas Cirúrgicas Látex com Pó ABL - Tamanho 7,5. Números de série afetados: 240210 /

Tamanho 7,5.

Problema:

Recolhimento do lote 240210 da luva cirúrgica ABL, tamanho 7,5 (notificação Nº 81788089026), em decorrência do laudo de análise fiscal nº1980.1p.0/2025, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), no qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulo para o referido lote. Considerando que a conclusão insatisfatória quanto ao ensaio de análise de rotulo foi por não apresentar a referência da norma ABNT NBR ISO 10282:2014, não havendo qualquer apontamento relacionado ao produto em si, pois conforme evidenciado no laudo emitido pela FUNED a luva cirúrgica ABL foi aprovada em todos os demais testes realizados. A situação referente a rotulagem já foi corrigida nos atuais fabricantes do produto. Considerando a natureza da reprovação ressaltamos que o dispositivo médico não representa risco a saúde da população.

Ressaltamos que o produto foi aprovado nos demais ensaios, o desacordo do rotulo não oferece risco a saúde, configurando um desvio meramente documental sem impacto na qualidade do produto. Enfatizamos que a rotulagem já foi corrigida com a inclusão da norma ABNT NBR ISO 10282:2014.

Data de identificação do problema pela empresa: 26/01/2026.

Ação:

Ação de Campo Código AC 2026.01 sob responsabilidade da empresa Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda. Recolhimento. Destruição.

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: Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda - CNPJ: 30.518.247/0001-65. Endereço: Rua General Câmara, Nº 82 - Recife - PE. Tel: 81 99927-0675. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Tianchang Hengsheng Medical Devices CO., LTD - China, República Popular - Qinlan Industrial Park - Tianchang - Anhui Provice - China.

Recomendações:

Recomenda-se aos distribuidores e usuários da luva cirúrgica ABL - que verifiquem seus estoques e caso possuam qualquer unidade do lote, entrar em contato com a Excelmed Distribuidora através do SAC pelo telefone (81)3090-2800 ou (47) 98496-5405 e e-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5155 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 5155

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 24/02/2026.

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 25.02.2026.