Correlatos

Produto (Lote)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA DUPLA COND PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (FULLBody) - Registro: 80224390262 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA TRIPLA COND PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (FULLBODY) - Registro: 80224390261 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL DE CÂMARA ÚNICA COND PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (FULLBODY) - Registro: 80224390260 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IDOVA DR-T - Registro: 80224390225 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IDOVA HF-T - Registro: 80224390226 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IDOVA VR-T - Registro: 80224390227 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL ILESTO DR-T - Registro: 80224390219 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL ILESTO HF-T - Registro: 80224390217 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL ILESTO VR-T - Registro: 80224390216 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL INVENTRA HF-T - Registro: 80224390241 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL INVETRA VR-T - Registro: 80224390239 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IPERIA DR-T - Registro: 80224390236 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IPERIA HF-T - Registro: 80224390238 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL IPERIA VR-T - Registro: 80224390237 (Alerta 3483)

CARDIOVERSOR DESFRIBILADOR IMPLANTÁVEL INVENTRA DR-T - Registro: 80224390240 (Alerta 3483)

CDI DE CÂMARA DUPLA CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - ILIVIA NEO/INTICA NEO - Registro: 80224390279 (Alerta 3483)

CDI DE CÂMARA TRIPLA CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - ILIVIA NEO/INTICA NEO - Registro: 80224390278 (Alerta 3483)

CDI DE CÂMARA ÚNICA CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA - ILIVIA NEO/INTICA NEO - Registro: 80224390280 (Alerta 3483)

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

PRECISION MR® - Registro: 80739420018 (0001433564; 0001447283; 0001453898 e 0001453897)

Empresa

SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA

CNPJ

06.373.225/0001-70

Endereço

RUA DR LUIZ MIRANDA, 1750 - INTERNO POMPÉIA SP

Assunto

70445 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Desvio de Qualidade

Número do Processo

25351.254558/2021-97

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1231542/21-7Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU70Número da Resolução1.543Data da Publicação15/04/2021Data da Resolução14/04/2021Ações e AtividadesRecolhimento: VoluntárioSuspensão: Comercialização, Distribuição, UsoMotivação*Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa SINTEGRA SURGICAL SCIENCIES LTDA, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3486/2021.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40 - Registro: 80259110222 (90440237; 90440288; 90440289)

Empresa

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.

CNPJ

06.028.137/0001-30

Endereço

AV MANUEL BANDEIRA, 291 BLOCO B PAVMTO 2 ESCRITORIOS 33 E 34 SÃO PAULO SP

Assunto

70445 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Desvio de Qualidade

Número do Processo

25351.259736/2021-76

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1314311/21-5Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU72Número da Resolução1601Data da Publicação19/04/2021Data da Resolução16/04/2021Ações e AtividadesProibição: Comercialização, Distribuição, UsoRecolhimentoMotivação*Considerando o Alerta de Tecnovigilância nº 3463 e o descumprimento ao parágrafo 1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

HEARTWARE - Sistema de Assistência Ventricular - Registro: 10339190685 (HW1995, HW2020, HW2730, HW2407, HW3708, HW3723, HW10797, HW10930, HW10797)

Empresa

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA

CNPJ

01.772.798/0001-52

Endereço

AVENIDA JORNALISTA ROBERTO MARINHO, Nº 85 - 9º ANDAR PARTE A, 10º ANDAR PARTE A. SÃO PAULO SP

Assunto

70451 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Recolhimento Voluntário

Número do Processo

25351.322119/2021-14

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1450782/21-0Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU72Número da Resolução1600Data da Publicação19/04/2021Data da Resolução16/04/2021Ações e AtividadesRecolhimento: VoluntárioSuspensão: Comercialização, Distribuição, UsoMotivação*Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Medtronic Comercial Ltda., enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012 e o Alerta de Tecnovigilancia nº 3487/21.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

SHUNT LOMBO PERITONEAL HPBIO - Registro: 10166360025 (SLRM: lotes 245 e 246 e SLRA: lote 20)

Empresa

HP BIOPROTESES LTDA

CNPJ

54.801.196/0001-42

Endereço

RUA MARIA JOSÉ RANGEL, 83 SÃO PAULO SP

Assunto

70451 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Recolhimento Voluntário

Número do Processo

25351.322665/2021-55

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1427569/21-4Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU72Número da Resolução1598Data da Publicação19/04/2021Data da Resolução16/04/2021Ações e AtividadesRecolhimento: VoluntárioSuspensão: Comercialização, Distribuição, UsoMotivação*Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa HP Biopróteses Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3491/2021.* |

**Resultado da Pesquisa**

Produto (Lote)

HISTOACRYL®- ADESIVO CIRÚRGICO - Registro: 80136990724 (P200717002; P200717003; P200721002; P200730013; P200826004; P200828001; P200828002; P200910005)

HISTOACRYL®- ADESIVO CIRÚRGICO - Registro: 80136990724 (P200914001; P200914002; P200916001; P200922001 P200922002 P200929001 P200929003 P201002005 22044N2)

Empresa

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

CNPJ

31.673.254/0001-02

Endereço

AVENIDA EUGENIO BORGES, N° 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09 SÃO GONÇALO RJ

Assunto

70451 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Recolhimento Voluntário

Número do Processo

25351.206564/2021-38

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1073661/21-1Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU74Número da Resolução1611Data da Publicação22/04/2021Data da Resolução20/04/2021Ações e AtividadesRecolhimento: VoluntárioSuspensão: Comercialização, Distribuição, UsoMotivação*Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Laboratórios B. Braun S.A, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3479/21.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

BIOLISA COVID-19 ANTICORPO NEUTRALIZANTE - Registro: 10269360337 (0004)

Empresa

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA

CNPJ

19.400.787/0001-07

Endereço

Teles de Menezes BELO HORIZONTE MG

Assunto

70446 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Laudo de Análise

Número do Processo

25351.365282/2021-71

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1596626/21-7Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU79Número da Resolução1703Data da Publicação29/04/2021Data da Resolução28/04/2021Ações e AtividadesInterdição cautelarMotivação*Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1197.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade e especificidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.* |

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão com BD SmartSite para Uso com Bomba de Infusão - Registro: 10033430808 (Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021.)

BD Alaris GP Equipos Padrão de Infusão para Uso com Bomba de Infusão - Registro: 10033430809 (Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021.)

BD Alaris GP Equipos de Infusão NPT para Uso com Bomba de Infusão - Registro: 10033430805 (Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021.)

BD Alaris GP Equipos de Infusão com Fotoproteção para Uso com Bomba de Infusão - Registro: 10033430803 (Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021.)

BD Alaris GP Equipos de Infusão de Baixa Absorção para Uso com Bomba de Infusão - Registro: 10033430804 (Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021.)

BD Alaris GP Equipos de Transfusão de Sangue para Uso com Bomba de Infusão - Registro: 10033430807 (Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021.)

BD SmartSite Conector sem agulha - Registro: 10033430755 (Todos os lotes com data de fabricação até 15/02/2021.)

Empresa

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

CNPJ

21.551.379/0001-06

Endereço

AVENIDA PRESIDENTE JUSCELINO KUBITSCHEK 273 JUIZ DE FORA MG

Assunto

70451 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Recolhimento Voluntário

Número do Processo

25351.206591/2021-19

|  |
| --- |
| **Medidas Cautelares** |
| Expediente1103118/21-2Situação da Medida Cautelar**Ativa**Assunto70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância SanitáriaNúmero do DOU79Número da Resolução1701Data da Publicação29/04/2021Data da Resolução28/04/2021Ações e AtividadesRecolhimento: VoluntárioSuspensão: Comercialização, Distribuição, UsoMotivação*Considerando a ação de campo de recolhimento iniciada pela empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda, enquadrada no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3482/2021.* |