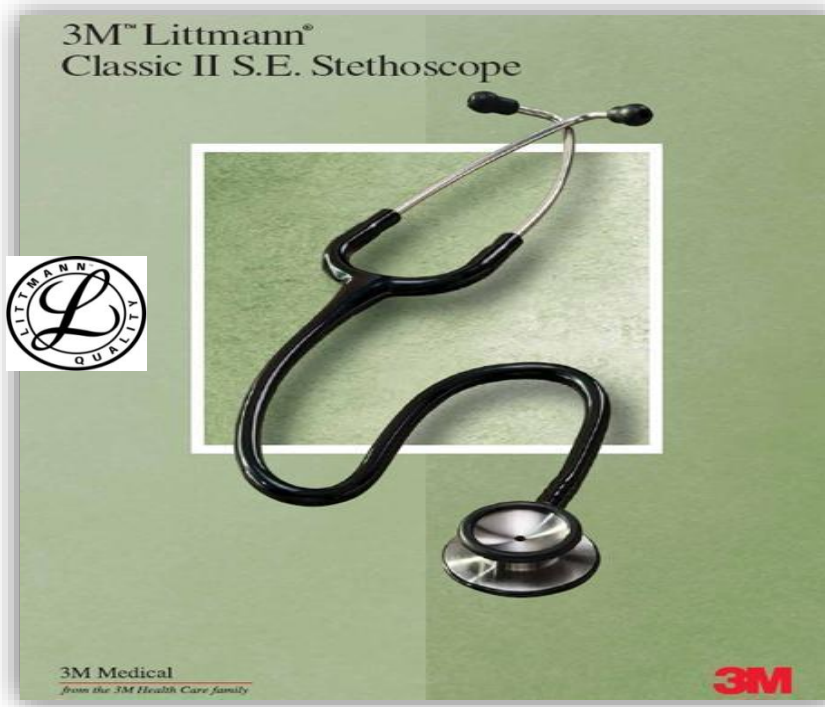


قائمة المنتجات الطبية المقلدة والمغشوشة التي تم ضبطها من قبل مفتشي
قطاع الاجهزة والمنتجات الطبية

**Counterfeit medical products seized by medical Devices
Sector inspectors**

1. [Stethoscope - سماعة طبية](#)
2. [Diagnostic Set - طقم تشخيص](#)
3. [Laryngoscope set - طقم منظار الحلق](#)
4. [Endodontic Files – ميارد الاسنان](#)
5. [Stethoscope - سماعة طبية](#)
6. [Aerochamber - انبوب التوصيل](#)
7. [Contact lenses - عدسات لاصقة](#)
8. [Dental file - ميارد أسنان](#)
9. [Contact lenses - عدسات لاصقة](#)
10. [HCG Pregnancy test – أشرطة اختبار الحمل](#)
11. [Dental file - ميارد أسنان](#)
12. [Medical socks - جوارب طبية](#)
13. [Dental Adhesive - غراء اسنان](#)
14. [Sterile Lancets – أبروخز معقمة](#)

Counterfeit Medical Device



تحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المستشفيات والمستوصفات وممارسي الرعاية الصحية من وجود سماعات طبية من نوع ليتمان كلاسيك S.E.II مقلدة تسوق على أنها منتجات أصلية مصنوعة من قبل شركة 3M للرعاية الطبية وذلك وفقاً للمعلومات التالية :-

Saudi Food and Drug Authority , would like to warn all hospitals , clinics , Health care practitioners of the existence of a counterfeit **Littmann classic II S.E stethoscope** marketed as the original product manufactured by **3M** Health care according to following information :-

Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

Device Name : Stethoscope

اسم الجهاز : سماعة طبية

Background:

خلفية الموضوع :

The SFDA has become aware through 3M scientific office for medical care in Riyadh of suspected counterfeit **Littmann classic S.E.II stethoscope** devices. Preliminary testing has shown that the counterfeit stethoscope deliver correspondingly poor performance comparing to the Stethoscope manufactured by 3M Health care and that the materials used in manufacturing it, is of inferior quality to those used in the genuine stethoscope .

علمت الهيئة من خلال المكتب العلمي لشركة 3M للرعاية الطبية بالرياض عن وجود أجهزة سماعات طبية مغشوشة من نوع ليتمان كلاسيك S.E.II ، وقد اتضح من الفحص الأولي أن سماعات ليتمان المغشوشة ضعيفة الأداء بالمقارنة مع السماعات الطبية الأصلية المصنوعة من قبل شركة 3M للرعاية الطبية وأن المواد المستخدمة في صناعة السماعات الطبية المقلدة رديئة الجودة مقارنة بالسماعات الأصلية.

Instructions:

التعليمات :

The SFDA would like from all hospitals, clinics, Health care practitioners taking the following instructions:

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء من جميع المستشفيات وممارسي الرعاية الصحية الأخذ بالتعليمات التالية :

- Make sure that you buy directly from the manufacturer or an authorized dealer / distributor.
- Replace counterfeit with the genuine device.
- Complete the warranty form (if provided) so that the manufacturer can contact buyer if they need to (e.g. in the event of a field safety corrective action / recall).
- Report to SFDA through NCMDR website <http://ncmdr.sfda.gov.sa> if there is any suspected counterfeit device/product or call 19999
- Do not buy medical devices from internet

- التأكد من الشراء مباشرة من الشركة الصانعة أو وكيلها / موزعها المعتمد.
- استبدال الجهاز المقلد بجهاز أصلي.
- إكمال نموذج الضمان (إذا وجد) ليتمكن الصانع من الاتصال على المشتري (في حال الحاجة إلى اتخاذ إجراءات تصحيحية للسلامة بالموقع أو سحب الأجهزة من السوق).
- إبلاغ الهيئة عن طريق موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية <http://ncmdr.sfda.gov.sa> في حال الاشتباه بوجود منتج مقلد أو الاتصال على 19999
- عدم شراء الأجهزة والمنتجات الطبية عن طريق الانترنت.

يرجى الإطلاع على الأشكال الموضحة أدناه للتعرف على الفروق بين السماعة الطبية الأصلية والمقلدة

Please refer to the figures below to view the differences between the genuine and the counterfeit stethoscope.

Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد



Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد



Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد



Counterfeit Medical Device



تحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المستشفيات والمستوصفات وممارسي الرعاية الصحية من وجود جهاز طبي مقلد عبارة عن طقم لمنظار الحلق يتم تسويقه باعتباره أنه جهاز أصلي من صنع شركة ريستر **Riester** ، وذلك وفقاً للمعلومات التالية:-

Saudi Food and Drug Authority warns all hospitals , clinics , Health care practitioners of the existence of a counterfeit Laryngoscope set (kit) devices marketed as the original product manufactured by

Riester according to following information :-

Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد

Device Name : Laryngoscope Set.

اسم الجهاز : طقم منظار الحلق.

Background :

خلفية الموضوع :

Port of entry inspectors in SFDA have detected a counterfeit Laryngoscope . Preliminary testing has shown that There are differences between the original product manufactured by **Riester** and the counterfeit device in labeling, packaging and designing of sets.

اكتشف مفتشي المنافذ بالهيئة العامة للغذاء و الدواء أجهزة مقلدة لجهاز منظار الحلق . وقد أتضح من الفحص الأولي وجود فروقات بين الجهاز الأصلي المنتج من شركة ريستير **Riester** والجهاز المقلد تتمثل في بطاقة التعريف ، والتغليف وتصميم الجهاز.

Instructions:

التعليمات :

The SFDA would like from all hospitals , clinics , Health care practitioners taking the following instructions.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء من جميع المستشفيات وممارسي الرعاية الصحية الأخذ بالتعليمات التالية .

- Ensure that buying directly from the manufacturer or an authorized dealer / distributor.
- Replace counterfeit with the genuine device.
- Complete the warranty form (if provided) so that the manufacturer can contact buyer if they need to (e.g. in the event of a field safety corrective action / recall).
- Report to SFDA through NCMDR website <http://ncmdr.sfda.gov.sa> if there is any suspected counterfeit device. or call 19999
- Don't buy medical devices from internet

- التأكد من الشراء مباشرة من الشركة الصانعة أو وكيلها / موزعها المعتمد .
- استبدال الجهاز المقلد بجهاز أصلي.
- إكمال نموذج الضمان (إذا وجد) ليتمكن الصانع من الأنصال على المشتري (في حال الحاجة الى اتخاذ اجراءات تصحيحية للسلامة بالموقع أو سحب الأجهزة من السوق) .
- إبلاغ الهيئة عن طريق موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية <http://ncmdr.sfda.gov.sa> في حال الاشتباه بوجود منتج مقلد او الاتصال على 19999
- عدم شراء الأجهزة والمنتجات الطبية عن طريق الانترنت

يرجى الإطلاع على الأشكال الموضحة أدناه للتعرف على الفروق بين منظار الحلق الأصلي والمقلد

Please refer to the figures below to view the differences between the genuine and the counterfeit Laryngoscope Set.

Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد

الكرتون باللون الأبيض ولا يتضمن اسم الشركة



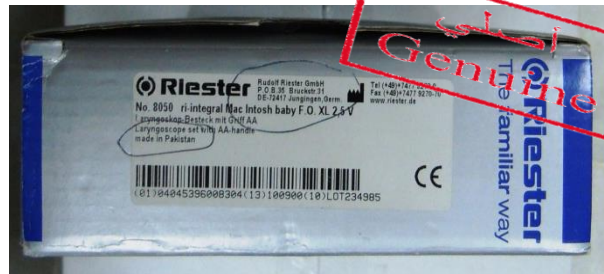
الكرتون باللون الرمادي والأزرق ويتضمن اسم الشركة



لا تحتوي البطاقة التعريفية على اسم المصنع ورقم التشغيل



تحتوي البطاقة التعريفية على اسم المصنع ورقم التشغيل



Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

العلبة الخارجية لا تحتوي دلالة المنشأ

العلبة الخارجية للجهاز تحتوي على دلالة المنشأ



عدم وجود دلالة المنشأ على رأس حامل البطاريات

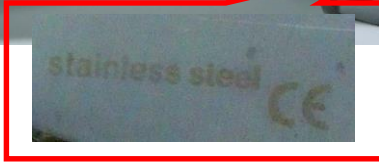
وجود دلالة المنشأ على رأس حامل البطاريات



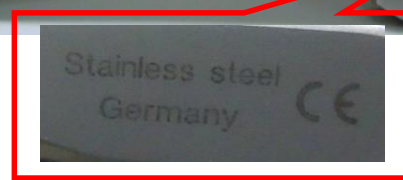
Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد



الطباعة رديئة مع عدم وجود دلالة المنشأ



الطباعة جيدة مع وجود دلالة المنشأ



جودة اللحام والتصنيع رديئة




جودة في اللحام والتصنيع




Counterfeit Medical Device

 Riester



تحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المستشفيات والمستوصفات وممارسي الرعاية الصحية من وجود جهاز طبي مقلد عبارة عن طقم تشخيص للعين ، الأنف ، الأذن والحلق ويتم تسويقه باعتبار أنه جهاز أصلي من صنع شركة ريستر  ، وذلك وفقاً للمعلومات التالية:-

Saudi Food and Drug Authority , would like to warn all hospitals , clinics , Health care practitioners of the existence of a counterfeit **Diagnostic Set** used for to look into the eyes, ears, nose, and throat, marketed as the original product manufactured by  according to following information :-

Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

Device Name : Diagnostic Set.

اسم الجهاز: طقم تشخيص.

Background :

خلفية الموضوع :

A counterfeit diagnostic set have been detected by SFDA Port of entry inspectors which are used to look into the eyes, ears, nose, and throat . Preliminary testing has shown that there are differences between original Diagnostic set manufactured by **Riester** and counterfeit in labeling, packaging and designing of sets .

تم اكتشاف أجهزة تشخيص طبية مقلدة من قبل مفتشي الهيئة العامة للغذاء والدواء والتي تستخدم لتشخيص العين ، الأذن ، الأنف والحنجرة . وقد أتضح من الفحص الأولي وجود فروق بين الجهاز الأصلي المنتج من شركة ريبستر **Riester** والجهاز المقلد تتمثل في بطاقة التعريف والتغليف وتصميم الجهاز.

Instructions:

التعليمات :

The SFDA would like from all hospitals , clinics , Health care practitioners taking the following instructions.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء من جميع المستشفيات وممارسي الرعاية الصحية الأخذ بالتعليمات التالية :

- Ensure to buy directly from the manufacturer or an authorized dealer / distributor.
- Replace counterfeit with the genuine device.
- Complete the warranty form (if provided) so that the manufacturer can contact buyer if they need to (e.g. in the event of a field safety corrective action / recall).
- Report to SFDA through NCMDR website <http://ncmdr.sfda.gov.sa> if there is any suspected counterfeit device .
- Do not buy medical devices from internet

- التأكد من الشراء مباشرة من الشركة الصانعة أو وكيلها / موزعها المعتمد .
- استبدال الجهاز المقلد بجهاز أصلي.
- إكمال نموذج الضمان (إذا وجد) ليتمكن الصانع من الاتصال على المشتري (في حال الحاجة إلى اتخاذ إجراءات تصحيحية للسلامة بالموقع أو سحب الأجهزة من السوق) .
- إبلاغ الهيئة عن طريق موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية <http://ncmdr.sfda.gov.sa> في حال الاشتباه بوجود منتج مقلد .
- عدم شراء الأجهزة والمنتجات الطبية عن طريق الانترنت

يرجى الإطلاع على الأشكال الموضحة أدناه للتعرف على الفروق بين طقم التشخيص الأصلي والمقلد

Please refer to the figures below to view the differences between the genuine and the counterfeit Diagnostic Set

Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد

الكرتون باللون الأبيض ولا يتضمن أي شيء إطلاقاً بطاقة التعرف
تحتوي على اسم المنتج ودلالة المنشأ فقط .



المغلف باللون الرمادي والأزرق ويتضمن اسم الشركة . البطاقة
التعريفية تحتوي على دلالة المنشأ والرقم التسلسلي الخ



العلبة الخارجية لا تحتوي على دلالة منشأ تحت اسم الشركة



العلبة الخارجية تحتوي على دلالة منشأ تحت اسم الشركة



Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد

الطباعة رديئة



الطباعة جيدة



دلالة المنشأ غير موجودة أسفل حامل البطاريات



دلالة المنشأ موجودة أسفل حامل البطاريات



Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

مرآة الحنجرة لا تحتوي أي كتابة



وجود اسم الشركة و علامة المطابقة الأوروبية على مرآة الحنجرة



التشطيبات النهائية في الحلقة الموضحة بالسهم الأخضر ناعمة



التشطيبات النهائية في الحلقة الموضحة بالسهم الأحمر خشنة



اللمبة لا تحتوي أي كلمة



اسم الشركة موجود على اللمبة



Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

المنظار ذو لون اسود مطفي و بلا رقم

المنظار ذو لون اسود لماع وتحوي على رقم



دلالة المنشأ غير موجودة على القطعة ، ولون الحلقة المتزقة الموضحة باللون الاحضر ابيض

دلالة المنشأ موجودة على القطعة ، ولون الحلقة المتزقة الموضحة باللون الاحمر شففاش ، كما انها أطول مقارنة بالمقلد



Counterfeit Medical Device

DENSPLY



تحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المستشفيات والمستوصفات وممارسي الرعاية الصحية من وجود أجهزة طبية مغشوشة لبرد الأسنان مقلدة تسوق على أنها منتجات أصلية مصنوعة من قبل شركة **DENSPLY** ، وذلك وفقا للمعلومات التالية :-

Saudi Food and Drug Authority , would like to warn all hospitals, Health care practitioners of the existence of a counterfeit Endodontic Files devices marketed as the original product manufactured by **DENSPLY** according to following information :-

Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

Device Name : Endodontic files

اسم الجهاز : مبارد أسنان

Background :

خلفية الموضوع :

The SFDA has become aware of the counterfeit **endodontic** files. The suspected counterfeit devices have subtle differences in labeling, packaging and designing of files regarding the original device manufacturer by **Dentsply** . A counterfeit endodontic files may break inside the tooth during the treatment due to poor quality.

علمت الهيئة من خلال المسح الميداني بوجود أجهزة طبية مغشوشة لبرد الأسنان حيث توجد اختلافات طفيفة بين الأجهزة الأصلية المصنوعة قبل شركة Dentsply والأجهزة المغشوشة من حيث الملصق، والتغليف وتصميم المبرد. ويحتمل أن يتعرض المبرد المغشوش للكسر داخل السن أثناء العلاج بسبب رداءة جودته.

Instructions:

التعليمات :

Saudi Food and Drug Authority ,would like to warn all hospitals, Health care practitioners to follow instructions:

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء من جميع المستشفيات و

المستوصفات و ممارسي الرعاية الصحية الأخذ بالتعليمات التالية :

- Make sure that you buy directly from the manufacturer or an authorized dealer / distributor.
- Replace counterfeit with the genuine device.
- Complete the warranty form (if provided) so that the manufacturer can contact you if they need to (e.g. in the event of a field safety corrective action / recall).
- Report to SFDA through NCMDR website <http://ncmdr.sfda.gov.sa> if there is any suspected counterfeit device or call 19999
- Do not buy medical devices from internet

• التأكد من الشراء مباشرة من الشركة الصانعة أو وكيلها / موزعها المعتمد .

• استبدال الجهاز المقلد بجهاز أصلي.

• إكمال نموذج الضمان (إذا وجد) ليتمكن الصانع من الاتصال على المشتري (في حال الحاجة إلى اتخاذ إجراءات تصحيحية للسلامة بالموقع أو سحب الأجهزة من السوق).

• إبلاغ الهيئة عن طريق موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية <http://ncmdr.sfda.gov.sa> في حال الاشتباه بوجود منتج مقلد أو الاتصال على 19999

• عدم شراء الأجهزة والمنتجات الطبية عن طريق الانترنت

يرجى الإطلاع على الأشكال الموضحة أدناه للتعرف على الفروق بين منظار الحلق الأصلي والمقلد

Please refer to the figures below to view the differences between the genuine and the counterfeit

Endodontic files .

Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

a- Labeling :

وجود رقم المرجع على المنتج (Ref no. A 0409 221 901 12)

وجود رقم التشغيل على المنتج (Lot no. 73229890)

(أ) الملقق

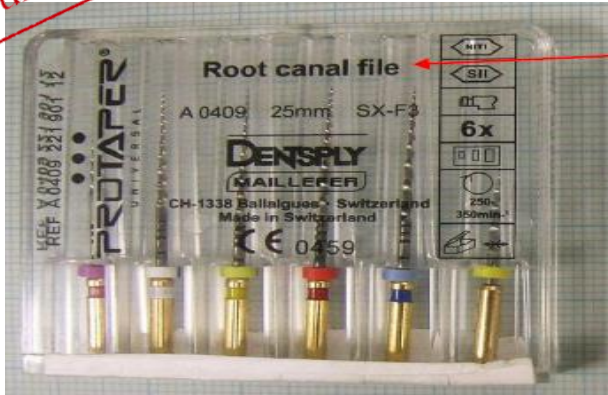


مقلد
Counterfeit

أصلي
Genuine

تسمية المنتج باستخدام باللغة الانجليزية فقط

تسمية المنتج باستخدام خمس لغات مختلفة



مقلد
Counterfeit

أصلي
Genuine

عدم وجود الرمز الشريطي

وجود الرمز الشريطي



Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد

b) Packaging :

ملصقات جانبية متساوية الحجم



ب (التغليف :

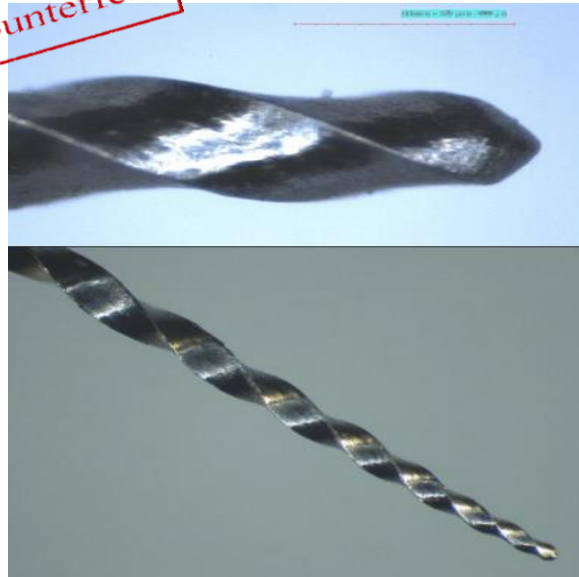
الملصقات الجانبية غير متساوية الحجم



c) Files :

Tip :

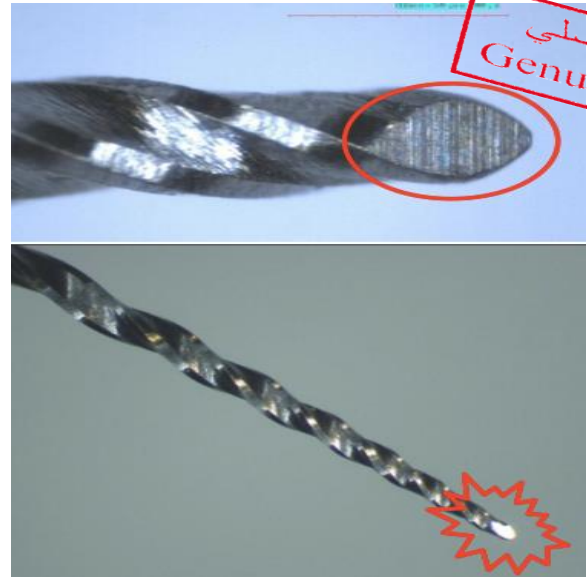
رأس المبرد ذو طرف مخروطي



ج (المبارد :

الرأس :

رأس المبرد ذو طرف مائل



Counterfeit Medical Device



تحذر الهيئة العامة للغذاء والدواء جميع المستشفيات والمستوصفات وممارسي الرعاية الصحية من وجود سماعات طبية من نوع **duplex deluxe** مقلدة تسوق على انها منتجات أصلية مصنوعة من قبل شركة **Riester** وذلك وفقاً للمعلومات التالية:

Saudi Food and Drug Authority , would like to warn all hospitals , clinics , Health care practitioners of the existence of a counterfeit **stethoscopes** marketed as the original product "**duplex deluxe stethoscope**" manufactured by **Riester** according to following information :-

Counterfeit Medical Device

جهاز طبي مقلد

Device Name : Stethoscope

اسم الجهاز : سماعة طبية

Background :

خلفية الموضوع :

Port of entry inspectors in SFDA have detected a counterfeit **duplex deluxe** stethoscope . Preliminary testing has shown that the counterfeit duplex deluxe stethoscope deliver correspondingly poor performance comparing to the Stethoscope manufactured by **Riester** and that the materials used in manufacturing it, is of inferior quality to those used in the genuine stethoscope .

اكتشف مفتشي المنافذ بالهيئة العامة للغذاء والدواء سماعات طبية مقلدة من نوع duplex deluxe ، وقد اتضح من الفحص الأولي أن تلك السماعات المقلدة ضعيفة الأداء بالمقارنة مع السماعات الطبية الأصلية المصنوعة من قبل شركة Riester وأن المواد المستخدمة في صناعة السماعات الطبية المقلدة رديئة الجودة مقارنة بالسماعات الأصلية.

Instructions:

التوصيات :

The SFDA would like from all hospitals , clinics , Health care practitioners taking the following instructions.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء من جميع المستشفيات و ممارسي الرعاية الصحية الأخذ بالتعليمات التالية .

- Ensure that buying directly from the manufacturer or an authorized dealer / distributor.
- Replace counterfeit with the genuine device.
- Complete the warranty form (if provided) so that the manufacturer can contact buyer if they need to (e.g. in the event of a field safety corrective action / recall).
- Report to SFDA through NCMDR website <http://ncmdr.sfda.gov.sa> if there is any suspected counterfeit device or call 19999
- Don't buy medical devices from internet .

- التأكد من الشراء مباشرة من الشركة الصانعة أو وكيلها / موزعها المعتمد .
- استبدال الجهاز المقلد بجهاز أصلي.
- إكمال نموذج الضمان (إذا وجد) ليتمكن الصانع من الاتصال على المشتري (في حال الحاجة الى اتخاذ اجراءات تصحيحية للسلامة بالموقع أو سحب الأجهزة من السوق).
- إبلاغ الهيئة عن طريق موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية <http://ncmdr.sfda.gov.sa> في حال الاشتباه بوجود منتج مقلد او الاتصال على 19999
- عدم شراء الأجهزة والمنتجات الطبية عن طريق الانترنت.

يرجى الإطلاع على الأشكال الموضحة أدناه للتعرف على الفروق بين منظار الحلق الأصلي والمقلد

Please refer to the figures below to view the differences between the genuine and the counterfeit **Stethoscope**.

Counterfeit Medical Device جهاز طبي مقلد

لا يوجد حلقة مطاطية على سماعة المنتج المقلد (soft non-chill rims)

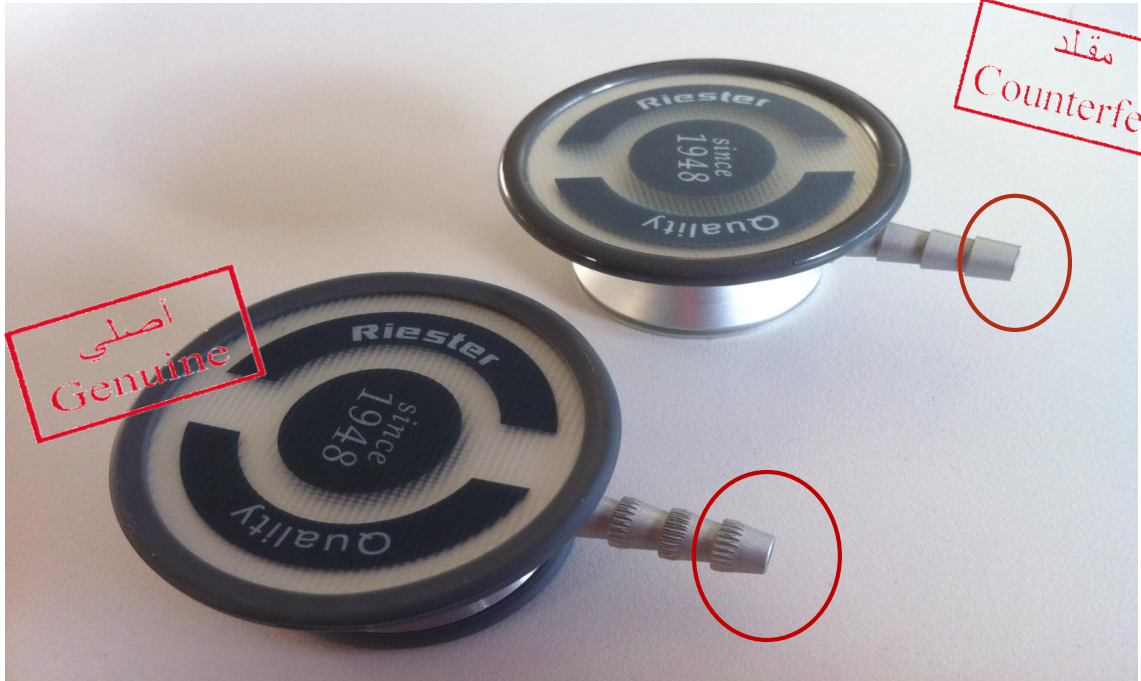
مقلد
Counterfeit



أصلي
Genuine



اختلاف تصميم المعدن المتصل بالإنبوب ، حيث انه خشن في المنتج الأصلي وأملس في المنتج المقلد

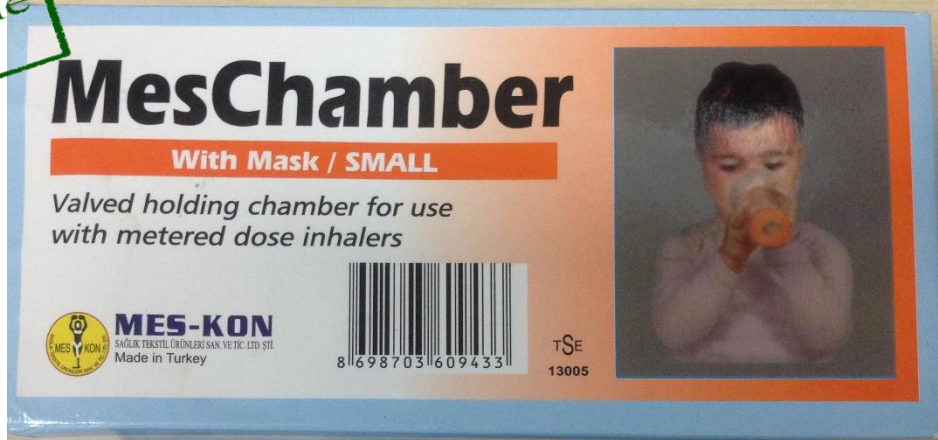


حالة تقليد Aerochamber

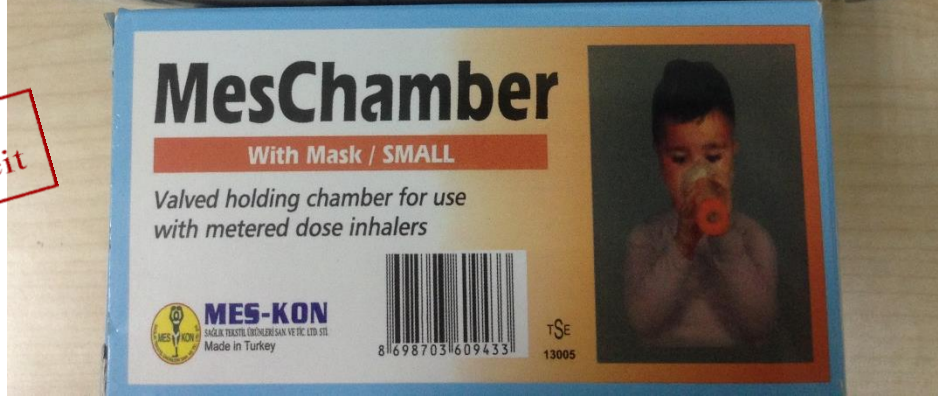
وصف الحالة:

انبوب التوصيل Aerochamber مقلد يسوق على انه منتجات سليمة في السوق المحلي.

Genuine
أصلي



مقلد
Counterfeit



حالة تقليد Contact Lenses

وصف الحالة:

عدسات لاصقة Contact Lenses مقلدة Model Fresh Look من انتاج مصنع CIBA VISION تسوق على انها منتجات أصلية في السوق المحلي.



حالة تقليد Dental File

وصف الحالة:

أبر أسنان Dental File مقلدة من إنتاج شركة نيومات لمنتجات الأسنان بفرنسا تسوق على أنها منتجات أصلية في السوق المحلي.



حالة غش تجاري

وصف الحالة:

عدسات لاصقة Contact Lenses مغشوشة Model: FASHION LOOK تنسوق في السوق المحلي حيث تبين وجود غش في علامة المطابقة الاوربية (FAKE CE Number)



حالة غش تجاري HCG Pregnancy Test

وصف الحالة:

كواشف حمل HCG Pregnancy Test من انتاج شركة ABON الصينية موضوعة في عدة عبوات مختلفة.

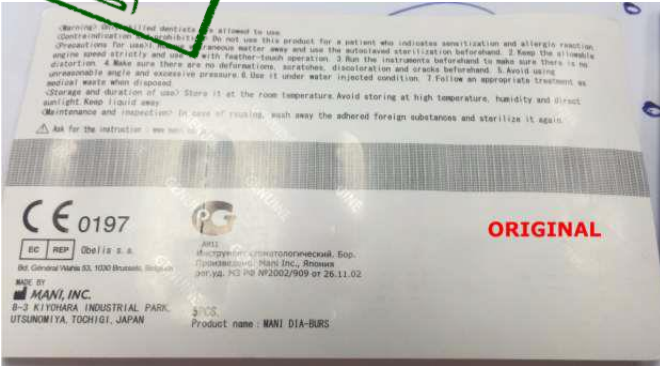


حالة تقليد مبارد

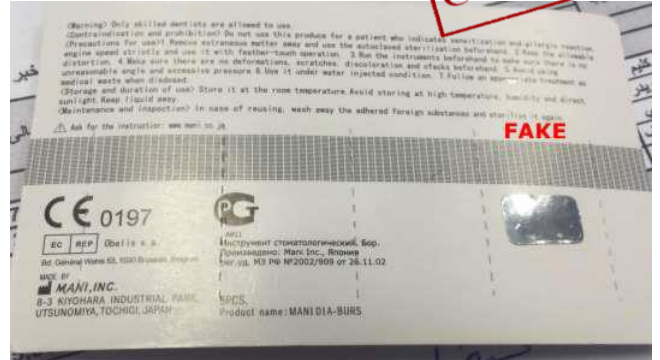
وصف الحالة:

مبارد للقناة العصبية للأسنان Mani مقلد يسوق على انه منتجات سليمة في السوق المحلي.

Genuine
أصلي



مقلد
Counterfeit



حالة تقليد جوارب طبية

وصف الحالة:

جوارب طبية natura silner مقلدة من انتاج مصنع تركي تسوق على انها منتجات أصلية في السوق المحلي.

مقلد
Counterfeit



Genuine
أصلي

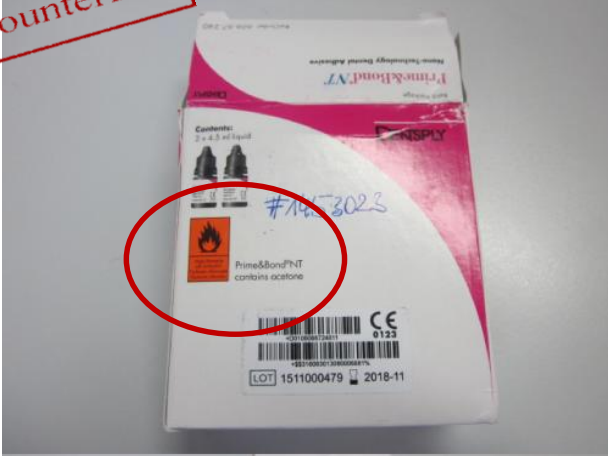


حالة تقليد غراء أسنان

وصف الحالة:

منتجات مقلدة للمنتج PRIME & BOND NT الذي تنتجه شركة DENTSPLY، وهو غراء يستخدم في ربط وتثبيت مواد معالجة المينا واللثة الخفيفة، وكان التحذير خاص للمستشفيات والعيادات والممارسين الصحيين

مقلد
Counterfeit



Genuine
أصلي



حالة تقليد ابروخز

وصف الحالة:

ابروخز تستخدم مع أجهزة قياس مستوى السكر في الدم (Sterile Lancets) مقلدة Model: ACCU-CHEK تسوق على انها منتجات أصلية في السوق المحلي.

