

Urgent-Safety Communication

تحذير عاجل من استخدام جل الموجات فوق الصوتية (CleanLine) والمصنع بواسطة شركة KAL chemicals & cosmetics

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء تحذير مقدمي الرعاية الصحية في المملكة من استخدام منتج جل الموجات فوق الصوتية كلين لاين (CleanLine-Ultra-Sound Gel Sanitizer) والمصنع بواسطة KAL chemicals & cosmetics في المملكة العربية السعودية. حيث تبين بعد فحص 3 عينات من المنتج المذكور أعلاه مخبرياً عدم مطابقتها للمواصفة رقم (ANSI/AAMI/ISO 10993-5) حيث تبين أن نسبة التسمم الخلوي (Cytotoxicity) فيه مرتفعة جداً (الدرجة 4 حسب المقياس من 0-4) وغير ملائم للاستخدام الطبي.

اسم المنتج

جل الموجات فوق الصوتية (كلين لاين) CleanLine-Ultra-Sound Gel Sanitizer

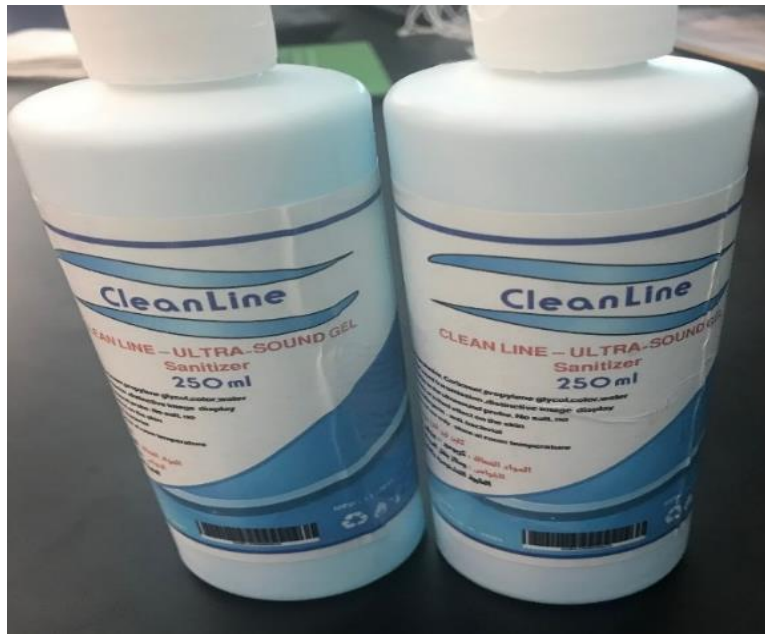
اسم المصنع

KAL chemicals & cosmetics, KSA

بلد المنشأ

المملكة العربية السعودية

صورة المنتج



التوصيات

- التوقف عن استخدام المنتجات المتأثرة بهذا التحذير فوراً.
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشآتكم.
- إبلاغ الهيئة العامة للغذاء والدواء عن أي حوادث أو مشاكل يشتبه في ارتباطها بالمنتج أعلاه من خلال:
 - مركز الاتصال الموحد للهيئة على الرقم ١٩٩٩٩
 - المركز الوطني للتبليغ على الرابط: <https://ade.sfda.gov.sa/>
 - المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية على الرابط التالي:
<https://ncmdr.sfda.gov.sa/ProblemReport.aspx>

مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات