

# Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority



# المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector  
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية  
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

## Safety Alerts Weekly Update

28-May-23

Attached below is the weekly report of Safety Alerts for the period:

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة للفترة:

From 21-May-23 من  
To 27-May-23 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمتأثرة بها المملكة والتي جاري متابعتها مع الممثلين المعتمدين لإتمام تنفيذ الإجراءات التصحيحية.

\* Role of contact officer:

\* مسؤولية ضابط الاتصال:

**\* Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

**\* نأمل الرد على التقرير الأسبوعي في حالتي التأثر أو عدم التأثر.**

- Disseminate and share the information with other departments within the healthcare facility and ensure that the healthcare facility is free of any affected device/product.
- Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a Safety Alert

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إنذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إنذارات السلامة.

Name of Healthcare Facility

اسم مقدم الرعاية الصحية:

Date:

التاريخ:

Facility affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/مستلزمات متأثرة في المنشأة ضمن القائمة:

Yes

نعم

No

لا

- The yellow highlights indicates that medical devices subject to removal action.
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

- الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.
- لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Safety Alerts: 8 عدد إنذارات السلامة

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
----------------	--------------	-------------------------------------	------	-----------------

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

MobileDiagnost wDR	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
--------------------	--------------------	---------------------------------	----------------------------------	--

### Electro mechanical medical devices

DERMLITE DL4W	DermLite LLC	Al-Enayah Company	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
HeartStart Intrepid Monitor/Defibrillator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Plum 360 Infusion System and Plum A+ & Plum A+3 Infusion Systems	ICU Medical, Inc	AL-KAMAL Import	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	

### In vitro diagnostic devices

Calibration Serum Level 3, Human Precision Control Levels 2 & 3 and Human Assayed Multi-Sera Levels 2 & 3	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=195">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=195</a>	
QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel	QIAGEN Ltd	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Single-use devices

Multiple endotracheal tubes (ET tubes)	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
TheraHoney Wound Gel	Medline Industries Inc....	Min Medical Instruments Co.	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	