

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

04-Jun-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 28-May-23 من
To 03-Jun-23 إلى

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

والمناثرة 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 إبذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إبذارات 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: 11 عدد إنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™) System	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
---	--------------	------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

IntelliVue G7m Anesthesia Gas Modules	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
---------------------------------------	--------------------	--------------------------------------	---	--

Biologically-derived devices

SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed / SurgiMend® / SurgiMend® MP	TEI Biosciences	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	-----------------	-------------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

INTELLIVUE MX40 PATIENT MONITOR	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
Treadmill TMX428 110V, Treadmill TMX428 220V, Treadmill TMX428CP 110V and Treadmill TMX428CP 220V	Full Vision, Inc..	Al-Faisaliah Medical System	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=1956	

In vitro diagnostic devices

BRAF Mutation Assay	Biocartis NV.	Advance Test Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Aptio Automation	men's Healthcare Diagnostics	DULREHMAN AL GOSAIBI G	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Aptio Automation	men's Healthcare Diagnostics	DULREHMAN AL GOSAIBI G	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

Single-use devices

Single Use Distal Cover	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
-------------------------	---------	-----------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
Hemospray Endoscopic Hemostat	Cook Medical Europe Limited,	ARABIAN MEDICAL & PHARMACEUTICAL CO.	https://ncmdr.sfda	
UroPass Ureteral Access Sheath	Gyrus ACMI	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	