

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2403
Publish date: 14-Jan-24

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 07-Jan-24
To 13-Jan-24

من
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.

*** Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected though the following link:**

*** نأمل الرد على التقرير الأسبوعي في حالتي التأثر أو عدم التأثر وذلك من خلال الرابط أدناه:**

<https://surveys.sfda.gov.sa/surveys/?s=CTLNDA7ARTRDHM>



* Role of contact officer:

- 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
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the Safety link.

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- 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.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-03-01-24-238	All Care Plus, Care Plus® Model 1000, 2000, 3000 and 4000 Incubator, Lullaby Incubator, Lullaby TR Incubator, and Lullaby XP Incubators	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=198	Electro mechanical medical devices
2	SA-08-01-24-243	BD BBL Sensi-Disc	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
3	SA-07-01-24-241	HeartMate Touch Communication System	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	Active Implantable Devices
4	A7C28E0A57258	Incidin OxyWipe S and Incidin OxyFoam S	Ecolab Inc	Al Hammadmedical Services	https://ncmdr.sfda	Single-use devices
5	SA-03-01-24-239	Medfusion Model 3500 Syringe Infusion Pump	Smiths Medical..	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda	Electro mechanical medical devices
6	SA-08-01-24-242	MR systems with 60cm wide bore	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	Diagnostic and therapeutic radiation devices
7	SA-25-09-23-85	Specific Protein Calibrator. An in vitro diagnostic medical device (IVD)	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices