

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference:

WU2411

Publish date:

10-Mar-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 03-Mar-24

من

To 09-Mar-24

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: 9 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-01-03-24-307	CareEvent & Patient Information Center iX (PIC iX)	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	Medical software
2	SA-06-03-24-315	EZ2 Connect MDx instrument	QIAGEN Ltd	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
3	SA-04-03-24-311	LIAISON® XL MUREX Control Anti-HBs	DiaSorin Inc	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda	In vitro diagnostic devices
4	SFDA-0040-2024	Madary Disposable Latex Examination Gloves	Madar rubber factory	Madar rubber factory	https://ncmdr.sfda	Single-use devices
5	SA-28-02-24-303	Microalbumin Calibrator Series (mALB CAL), Microalbumin Liquid Control and Liquid Urine Control - Level 3	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	In vitro diagnostic devices
6	SA-29-02-24-304	NextSeq™ 550Dx and MiSeq™Dx instruments	Illumina Inc	Bio Standards	https://ncmdr.sfda	In vitro diagnostic devices
7	SA-29-02-24-305	ORIGIO® Sperm Wash	Origio A/S	ATTIEH MEDICO LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
8	E93901AA161E3	Sofsliek sutures within Mölnlycke® Procedure Trays	Molnlycke Health Care AB.	Branch of Molnlycke Health Care AB	https://ncmdr.sfda	Single-use devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
9	SA-06-03-24-316	Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	Anaesthetic and respiratory devices