

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2416
Publish date: 14-Apr-24

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 30-Mar-24
To 14-Apr-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=CTLNDA7ARTRDHMA>



* 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 إنذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إنذارات السلامة.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إنذار السلامة:

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

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-01-04-24-355	Airvo 2 and myAirvo 2	Fisher & Paykel Healthcare Limited	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Anaesthetic and respiratory devices
2	SA-04-04-24-358	Atellica CH Iron3	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
3	SA-27-03-24-351	CADD-Solis Ambulatory Infusion Pumps	Smiths Medical..	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Electro mechanical medical devices
4	SA-27-03-24-352	Cardiohelp-i	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Electro mechanical medical devices
5	SA-31-03-24-354	fabianTM HFO, fabianTM +nCPAP evolution, and fabianTM Therapy evolution	Acutronic Medical Systems AG..	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Anaesthetic and respiratory devices
6	SFDA-0041-2024	G-Care HCG Pregnancy Test	Hubei MEIBAO Biotechnology Co., Ltd.	Golden Care Medical Est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
7	SFDA-0042-2024	Hemocure (Liquid Acid concentrate for Haemodialysis)	Saudi Mais for Medical Products	Saudi Mais Co. For Medical Products	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Single-use devices
8	SA-17-03-24-329	HLS Sets	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Single-use devices
9	SA-02-04-24-356	Zimmer Periarticular Locking Plate System	Zimmer Biomet	Zimmer Biomet Asel Alarabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Non-active implantable devices