

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2440
Publish date: 29-Sep-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 22-Sep-24
To 28-Sep-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-23-09-24-602	I.V CANNULA	Saudi Mais for Medical Products	Saudi Mais Co. For Medical Products	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Single-use devices
2	SA-24-09-24-604	McGRATH MAC video laryngoscope	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Electro mechanical medical devices
3	SA-24-09-24-605	OFP-2 Flushing Pump	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Electro mechanical medical devices
4	SA-16-09-24-598	SACO- POVIDONE IODINE	SAHHA FACTORY COMPANY FOR SOLUTION	SAHHA FACTORY COMPANY FOR SOLUTION MEDICAL	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Single-use devices
5	SA-25-09-24-607	Spacelabs DM4 Ultraview DM3	Spacelabs Healthcare Inc	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Diagnostic and therapeutic radiation devices
6	SA-23-09-24-603	Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300	Respironics Inc	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Anaesthetic and respiratory devices
7	SA-25-09-24-606	URINALYSIS CONTROL - LEVEL 2 (URNAL CONTROL 2)	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices