

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

Report Reference:

WU2441

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

06-Oct-24

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 29-Sep-24

من

To 05-Oct-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: 4 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-01-10-24-609	HUMAN ASSAYED MULTI-SERA - LEVEL 2	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
2	SA-03-10-24-612	Universal Handle, with quick coupling, Stainless Steel, straight	Waldemar LINK GmbH & Co	Abdul Jaleel Ibrahim Batterjee Sons Development Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Non-active implantable devices
3	SA-19-09-24-601	X-Guide Handpiece Adaptor	X-NAV Technologies, LLC.	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Dental devices
4	SA-30-09-24-608	Zenition 50 and Zenition 70 systems	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Diagnostic and therapeutic radiation devices