



Safety Alerts Weekly Update

Report Reference:

WU2503

Publish date:

12-Jan-25

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

From 05-Jan-25 من
To 11-Jan-25 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

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

<https://surveys.sfda.gov.sa/surveys/?s=4MT7LEJ3DFP7H8LJ>



* 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.

التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:

تاريخ النشر:

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة لفترة:

والمتأثرة بها المملكة والتي جاري متابعتها مع الممثلين المعتمدين لإتمام تنفيذ الإجراءات التصحيحية.

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

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشآة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متاثر بأي من إذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متاثر بأي من إذارات السلامة.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتاثرة، الرجاء فتح رابط إنذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 3 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-05-01-25-727	K-Systems	CooperSurgical, Inc...	GT Medical	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Laboratory equipment
2	SA-23-12-24-719	MEDRAD Centargo CT Injection System	Imaxeon Pty Ltd	Scientific & Medical Equipment House	https://ade.sfda.gov	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-06-01-25-728	VITROS® 3600, 5600 and XT 7600 Systems	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov	In vitro diagnostic devices