Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance and Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2504 **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 19-Jan-25 **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **12-Jan-25** من

To **18-Jan-25** 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=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.

* 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:

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-14-01-25-737	3M™ Prevena™ Plus 125 Therapy Units and Kits and 3M™ V.A.C. ® Via Therapy Units and Kits distributed	KCI USA Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/249	Single-use devices
2	SA-07-01-25-730	Disposable insufflation needle	LANDANGER SA	Arabian Trade House Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
3	SA-09-01-25-731	HbA1c II CAL	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
4	SA-12-01-25-732	Idylla™ Instrument	Biocartis NV.	Advance Test Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
5	SA-14-01-25-740	Liquid Assayed Specific Protein Controls	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.go	In vitro diagnostic devices
6	SA-13-01-25-733	Multiple products	Coloplast	janat al arab trading	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
7	SA-14-01-25-735	ROTEM® sigma complete. ROTEM® sigma complete + hep.	Werfen..	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ade.sfda.go	In vitro diagnostic devices
8	SA-13-01-25-734	VINYL EXAMINATION GLOVES	Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.	YASHFEEN NATIONAL MEDICAL CO	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
9	SA-14-01-25-741	Xhibit Telemetry Receiver,	Spacelabs Healthcare Inc	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices