

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

Report Reference: WU2506
Publish date: 02-Feb-25

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 26-Jan-25
To 01-Feb-25

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=4MT7LEJ3DFP7H8LJ>



* Role of contact officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- 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.

- 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 إنذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-27-01-25-768	Abaxis Chemistry Control Level 1/2	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov	In vitro diagnostic devices
2	SA-26-01-25-763	Alinity s System	Abbott GmbH. and Co. KG	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov	In vitro diagnostic devices
3	SA-23-01-25-759	Atellica CH Analyzer and Atellica CI Analyzer	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov	In vitro diagnostic devices
4	SA-26-01-25-767	CARTO® OCTARAY™ Mapping Catheter with TRUEref™ Technology	Biosense Webster Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	https://ade.sfda.gov	Single-use devices
5	SA-24-01-25-762	GLUCOSE liquicolor	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica	Abdullah A. Baghaffar	https://ade.sfda.gov	In vitro diagnostic devices
6	SA-26-01-25-764	Heater-Cooler Unit HCU 40	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ade.sfda.gov	Electro mechanical medical devices