

### Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2513  
Publish date: 23-Mar-25

### التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:  
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 16-Mar-25  
To 22-Mar-25

من  
إلى

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

والتأثرة 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: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-13-03-25-812	ABL90 FLEX and ABL90 FLEX PLUS	Radiometer Medical ApS	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	<a href="https://ade.sfda.go">https://ade.sfda.go</a>	In vitro diagnostic devices
2	SA-17-03-25-817	Atellica CH Revised C-Reactive Protein (RCRP)	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ade.sfda.go">https://ade.sfda.go</a>	In vitro diagnostic devices
3	SA-13-02-25-785	Centricity Universal Viewer and Centricity PACS-IW	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ade.sfda.go">https://ade.sfda.go</a>	Medical software
4	SA-16-03-25-815	Dxl 9000 Immunoassay Analyzer..	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	<a href="https://ade.sfda.go">https://ade.sfda.go</a>	In vitro diagnostic devices
5	SA-18-03-25-820	Rocket Thoracentesis Catheter 6Fg & 8Fg	Rocket Medical	Modern Quality Est.	<a href="https://ade.sfda.go">https://ade.sfda.go</a>	Single-use devices
6	SA-16-03-25-816	TruSystem 7500 Surgical Table Systems	Baxter Healthcare	Baxter AG	<a href="https://ade.sfda.go">https://ade.sfda.go</a>	Electro mechanical medical devices
7	SA-07-03-25-805	Vasoview Hemopro 2 (w/Vasoshield) Endoscopic Vessel Harvesting System	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD</a>	Electro mechanical medical devices