

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2543

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date: 19-Oct-25

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 12-Oct-25

من

To 18-Oct-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:

* 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 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:



Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

No. of Safety Alerts: 8 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-12-10-25-1089	BD Alaris Syringe Pumps	BD Switzerland Sarl	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
2	SA-14-10-25-1091	Flex Focus, bkSpecto, bk3000, bk3500, bk5000, and bkActiv Ultrasound Systems with battery	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-14-10-25-1092	V90 electronic vaporizer	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,	Dar Batterjee Company Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
4	SA-14-10-25-1093	Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60	Sysmex Corporation	Sysmex LLC One Person Co	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
5	SA-10-10-25-1088	Bicarbonate	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
6	SA-15-10-25-1095	CentriMagTM Blood Pump	Abbott Medical ..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
7	SA-15-10-25-1096	HeartMate II® and HeartMate 3™ System Controllers	Abbott Medical ..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Active Implantable Devices
8	SA-08-08-24-547	AZURION 7 M20	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices