

### Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2547  
Publish date: 16-Nov-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 09-Nov-25 من  
To 15-Nov-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:

\* تأمل 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-09-11-25-1135	HeartSine samaritan® PAD	HeartSine Technologies Ltd..	Zimmo Trading Establishment.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish</a>	Electro mechanical medical devices
2	SA-10-11-25-1138	Digital Linear Accelerator	Elekta Inc	Medical Regulations Gate	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish</a>	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-11-11-25-1140	VITROS® Chemistry Products Performance Verifier I (PV I)	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish</a>	In vitro diagnostic devices
4	SA-09-11-25-1136	Vapor 2000 and Vapor 3000	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish</a>	Anaesthetic and respiratory devices
5	SA-10-11-25-1137	CELOX PPH Uterine Haemostatic Tamponade	Medtrade products Ltd	Intelligent Regulations Medical Est	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish</a>	Single-use devices
6	SA-12-11-25-1143	Single Use Ligating Device PolyLoop	Olympus Europa SE & CO.KG..	Gulf Medical Co.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish</a>	Single-use devices
7	SA-15-09-24-593	Giraffe OmniBed and Giraffe OmniBed Carestation devices	Datex - Ohmeda Inc	GE Healthcare	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish</a>	Electro mechanical medical devices