

**Safety Alerts Weekly Update**

**التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة**

**Report Reference:** WU2550

**الرقم المرجعي للتقرير:**

**Publish date:** 07-Dec-25

**تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 30-Nov-25

من

To 06-Dec-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:

No. of Safety Alerts: 5 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-27-11-25-1164	OTESUS OR table column	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648</a>	Electro mechanical medical devices
2	SA-27-11-25-1163	Tempus Pro Monitor	Remote Diagnostic Technologies Ltd..	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648</a>	Electro mechanical medical devices
3	SA-26-11-25-1162	DiaClon Anti-P1	Bio-Rad ,	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648</a>	In vitro diagnostic devices
4	SA-03-12-25-1166	Flexor® Check-Flo® Introducers and Sets Rösch-Uchida Transjugular Liver Access Sets	Cook Incorporated	United Medical Industries Co Ltd	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648</a>	Single-use devices
5	SA-03-12-25-1165	UNIMED Procedure Packs	United Medical Industries Co Ltd	United Medical Industries Co Ltd	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/648</a>	Single-use devices