

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2606

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date: 01-Feb-26

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 25-Jan-26

من

To 31-Jan-26

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=7KN979YXNHPPRENX>



* 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: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-27-01-26-1239	OLYMPUS CleverCut and FlowCut Sphincterotomes	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
2	SA-22-01-26-1234	Brevera Breast Biopsy System Disposable 9 Gauge Needle	Hologic Inc	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
3	SA-25-01-26-1235	BECKMAN COULTER DxC 700 AU, BECKMAN COULTER Chemistry Analyzer AU5800	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Laboratory equipment
4	SA-26-01-26-1236	Xpert Carba-R	Cepheid...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
5	SA-27-01-26-1237	Philips Azurion Systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
6	SA-21-01-26-1231	CS100 IABP CS300 IABP	Getinge	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
7	SA-28-01-26-1240	MobileDiagnost wDR.	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices