

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2608
Publish date: 15-Feb-26

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 08-Feb-26 من
To 14-Feb-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:

- 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:



Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

No. of Safety Alerts: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-24-12-25-1198	Tentos 4F	optimed Medizinische Instrumente GmbH..	Saudi Sicli Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Electro mechanical medical devices
2	SA-09-02-26-1249	STA Liatest D-Di Plus	Diagnostica Stago S.A.S.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
3	SA-05-02-26-1244	VITROS XT 3400/3600/4600/5600/XT 7600 Systems.	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
4	SA-05-02-26-1245	Olympus High Flow Insufflation Unit	Olympus Europa SE & CO.KG..	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Electro mechanical medical devices
5	SA-08-02-26-1246	GEM PAKs for GEM Premier 5000 with iQM2	Instrumentation Laboratory SpA, a Werfen Company	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
6	SA-08-02-26-1248	TU2000 TRYTABLE	MEDKONSULT medical technology s.r.o..	ATTIEH MEDICO LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Hospital hardware