

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2610
Publish date: 01-Mar-26

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 15-Feb-26
To 26-Feb-26

من
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: 10 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-15-02-26-1252	Syringe 10ml L/L 3parts Red plunger	Molnlycke Health Care AB.	Branch of Molnlycke Health Care AB	https://ade.sfda.gov	Single-use devices
2	SA-25-02-26-1259	MAJ-210 Single use Biopsy Valves	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov	Single-use devices
3	SA-16-02-26-1254	Leksell Gamma Knife® (LGK)	Elekta Inc	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov v.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-23-02-26-1257	Hugo™ RAS System	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov v.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
5	SA-08-02-26-1247	BD Alaris neXus and Alaris Plus syringe pumps	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.gov	Electro mechanical medical devices
6	SA-19-02-26-1256	HistoPot 180ml	Serosep Limited	Dar Al-Zahrawi Medical Co. LLC	https://ade.sfda.gov v.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
7	SA-25-02-26-1260	VITROS XT 3400 and 4600 Chemistry Systems, and VITROS 5600 and XT 7600 Integrated Systems.	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov v.sa/Fsca/PublishD etails/735	Laboratory equipment
8	SA-23-02-26-1258	Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy EV300	Respironics Inc	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov	Anaesthetic and respiratory devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
9	SA-18-02-26-1255	EVO+ Visian Toric Implantable Collamer® Lens (TICL)	STAAR Surgical AG.	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	https://ade.sfda.go	Ophthalmic and optical devices
10	SA-16-02-26-1253	Philips Interventional Hemodynamic System	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.go	Diagnostic and therapeutic radiation devices