

Kingdom of Saudi Arabia

Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

09-Jul-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة للفترة:

From 18-Jun-23 من
To 08-Jul-23 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.

* Role of contact officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

*** Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

*** نأمل الرد على التقرير الأسبوعي في حالتي التأثر أو عدم التأثر.**

- 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

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إذارات السلامة.

Name of Healthcare Facility

اسم مقدم الرعاية الصحية:

Date:

التاريخ:

Facility affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/مستلزمات متأثرة في المنشأة ضمن القائمة:

Yes

نعم

No

لا

- The yellow highlights indicates that medical devices subject to removal action.
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

- الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.
- لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Safety Alerts: 13 عدد إنذارات السلامة

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
----------------	--------------	-------------------------------------	------	-----------------

Active Implantable Devices

Rotaflow II drive closing cover	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ncmdr.sfda	
---------------------------------	-----------------------------	------------------	---	--

Assistive products for persons with disability

TREADMILL TMX428 110V/220V, TREADMILL TMX428CP 110V/220V	Full Vision, Inc...	Abdulrehman Algosaibi GTC	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------------------	---------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

3D9-3v Transducer (Accessory to Philips Ultrasound Systems: EPIQ Elite, Affiniti 30, 50, and 70, ClearVue 850, HD15, iU22, Compact 5000)	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=19614	
Allura Xper and Azurion systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	

Electro mechanical medical devices

BD Alaris Gateway Workstation	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda	
Bronchofiberscope, Bronchovideoscope	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
CORE Integrated and CORE Mobile	VOLCANO CORPORATION	Ikar Establishment	https://ncmdr.sfda	
MEGADYNE™ Suction Coagulators	Megadyne Medical Products Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
T2100-ST Treadmill	Full Vision, Inc.	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

In vitro diagnostic devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
Liquid Urine Controls Level 2	Radox Laboratories Ltd.	Bio Standards	cure/CA/CaViewRe	
Thyroglobulin Calibrator	Beckman Coulter...	man Coulter Saudi Arabia Co	cure/CA/CaViewRe	

Single-use devices

EXACTAMIX 2400 Valve Sets	Baxter Healthcare.	Baxter AG	cure/CA/CaViewRe	
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters and Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheters	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=196	