

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

06-Aug-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 30-Jul-23 من
To 05-Aug-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 إنذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إنذارات 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: 9 عدد إنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

| | | | | |
|-------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------|--|
| Philips V680 Ventilator | Philips Healthcare | Philips Healthcare Saudi Arabia | Secure/CA/CaViewRe | |
|-------------------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------|--|

In vitro diagnostic devices

| | | | | |
|--|-------------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| Alinity s Anti-HBc Reagent Kit | Abbott | supplies & Services Co.Ltd M | Secure/CA/CaViewRe | |
| Atellica CH 930 Analyzer, Lithium and Lithium_2 | Siemens Healthcare Diagnostics GmbH | ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |
| Atellica® CH 930 Analyzer | Siemens Healthcare Diagnostics G | DULREHMAN AL GOSAIBI G | Secure/CA/CaViewRe | |
| Liquichek Pediatric Control. An in vitro diagnostic medical device (IVD) | Bio-Rad Laboratories Inc | Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |
| ultraView Universal AP Red Detection Kit | Ventana Medical Systems | Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |

Non-active implantable devices

| | | | | |
|------------------------------------|--------------------|--------------------|---|--|
| TRIGEN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL | Smith & Nephew inc | Smith & Nephew inc | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ | |
|------------------------------------|--------------------|--------------------|---|--|

Reusable devices

| | | | | |
|---|----------------------|--------------------------------------|---|--|
| TUBE 10 FILTERS PLASTIQUW RV2/RV3. •Single Use Surgical Skin Staple Remover Premium Extractor. •Disposable Proctoscope. | TECHNOLOGIE MEDICALE | modern biarik for medical equipments | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=15&rid=19645 | |
|---|----------------------|--------------------------------------|---|--|

Single-use devices

| Medical Device | Manufacturer | Authorized Representative /Importer | Link | Affected Yes/No |
|---|--------------|--------------------------------------|---|-----------------|
| Single Use Surgical Skin Staple Remover Premium Extractor. Disposable Proctoscope. | N/A... | Modern Biarik for Medical Equipments | https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx | |