

# Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority



# المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector  
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية  
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

## Safety Alerts Weekly Update

13-Aug-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإندارات السلامة للفترة:

From 06-Aug-23 من  
To 12-Aug-23 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمناثرة 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 إندارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إندارات 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: 7 عدد إنذارات السلامة

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

### Anaesthetic and respiratory devices

Carina Ventilator	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	<a href="#">ecure/CA/CaViewRe</a>	
Filter/HME TwinStar® Plus	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	<a href="#">ecure/CA/CaViewRe</a>	

### Electro mechanical medical devices

Babyleo TN500	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	<a href="#">cure/CA/CaViewRec</a>	
Portrait Wearable Pulse Oximetry Sensors	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.">https://ncmdr.sfda.</a>	

### In vitro diagnostic devices

GV800 EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), GV823 EnVision FLEX Mini Kit, High pH (Dako Omnis)	Agilent Technologies, Inc.	Dar Al-Zahrawi Medical Co. LLC	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	
LEUKOTRAP® RCPL Filtration System	Haemonetics Corp.	Arabian Trade House Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.">https://ncmdr.sfda.</a>	

### Ophthalmic and optical devices

Contact lenses - Anesthesia	I-CODI CO. LTD	Monros General trading	<a href="#">cure/CA/CaViewRec</a>	
-----------------------------	----------------	------------------------	-----------------------------------	--