

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

27-Aug-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة للفترة:

From 20-Aug-23 من
To 26-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: 10 عدد إنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

HeartMate Touch™ Communication System,,	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
---	----------	-----------------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Allura Xper, Allura Centron, and Azurion systems.	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	
---	-------------------------	--------------------------------------	---	--

Essenta DR Compact	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
--------------------	--------------------	---------------------------------	---	--

MultiDiagnost Eleva with Flat Detector	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	
--	-------------------------	--------------------------------------	---	--

Over-ear headphones used with MAGNETOM MRI systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------	---------------------------	---	--

Over-ear headphones used with MAGNETOM MRI systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------	---------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Infusomat Space	B Braun Medical Inc	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda	
-----------------	---------------------	------------------------------	---	--

Spaceplus Infusomat	B Braun Medical Inc	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda	
---------------------	---------------------	------------------------------	---	--

Ophthalmic and optical devices

Bronchoscopes, tracheal intubation scopes and airway mobilesopes	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------	-----------------------	---	--

Reusable devices

KNEE SCORPION	Arthrex, Inc	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda	
---------------	--------------	--------------------------	---	--