

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

17-Sep-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 10-Sep-23 من
To 16-Sep-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 إبذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إبذارات 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

SV600/800 Mindray Ventilator	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd,	Al-Faisaliah Medical System	https://ncmdr.sfda	
------------------------------	--	-----------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

BD BACTEC Plus Aerobic/F Culture Vials	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda	
--	-----------------------------	-----------------------	---	--

Reusable devices

Radical-7 Pulse CO-Oximeter	Masimo Corporation	Masimo International SARL	https://ncmdr.sfda	
-----------------------------	--------------------	---------------------------	---	--

Single-use devices

DESCOSEPT SPEZIAL	Dr. Schumacher GmbH	if and Medical Equipment	https://ncmdr.sfda	
DOLPHIN Inflation Device	Perouse Medical..	Ameesa Medical Instruments	https://ncmdr.sfda	
EnSite™ X EP System with software version 3.0	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
Sodium Bicarbonate	Saudi Mais for Medical Products	di Mais Co. For Medical Products	https://ncmdr.sfda	