

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

12-Nov-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 05-Nov-23 من
To 11-Nov-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 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: 9 عدد إنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

BIPAP A40 Pro, BIPAP A40 EFL and the System One Humidifier	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Sophie and Sophie 2020 neonatal ventilator	Fritz Stephan GmbH.	Al Khateeb United Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Allura Xper, Allura Centron, Azurion and MultiDiagnost-Eleva systems.	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Philips Allura and Philips Azurion systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

In vitro diagnostic devices

Alinity m HCV AMP Kit	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
PSYCHOACTIVE CLINICAL TOXICOLOGY - Liquid Control Urine	Kashaf Alkawashef For Industry Company	Kashaf Alkawashef For Industry Company	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Quanta Flash Calprotectin Reagents	INOVA Diagnostics, Inc.	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
VITROS Chemistry Products CKMB Slides (60 Slides), VITROS Chemistry Products CKMB Slides (18 Slides)	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

Single-use devices

NIM TriVantage EMG Endotracheal Tube	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--------------------------------------	----------------	------------------------	---	--