

# 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

19-Nov-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 12-Nov-23 من  
To 18-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: 12 عدد إنذارات السلامة

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

### Active Implantable Devices

A subset of Medtronic LINQ II™ Insertable Cardiac Monitoring Systems (LNQ22)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	
Implantable cardioverter defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds)	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=197">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=197</a>	

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

Definium Tempo, Definium Tempo Pro systems	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Ingenuity CT & Brilliance CT 64	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### Electro mechanical medical devices

Cardiohelo-i	AQUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
CARDIOHELP-i	AQUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
DEFIGARD Touch7 monitor and defibrillator	Schiller AG	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	

### In vitro diagnostic devices

HistoCore PEGASUS // HistoCore Pegasus Plus	Leica Biosystems Newcastle	Salehiya Trading Est.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	----------------------------	-----------------------	---	--

### Non-active implantable devices

Coroflex® ISAR Neo	B. Braun Melsungen...	Dallah Healthcare Company	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
--------------------	-----------------------	---------------------------	---	--

### Single-use devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
Quantum TTC Biliary Balloon Dilators	Wilson-Cook Medical Inc.	ARABIAN MEDICAL & PHARMACEUTICAL CO.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
SeQuent@ Neo 2.0 x 10 mm SeQuent@ Neo 2.5 x 20 mm	B. Braun Melsungen...	Dallah Healthcare Company	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
SeQuent® Please Neo	B. Braun Melsungen	ProMedEx	<a href="https://cure/CA/CAViewRe">:cure/CA/CAViewRe</a>	