

# 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

03-Dec-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة للفترة:

From 26-Nov-23 من  
To 02-Dec-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 إذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إذارات 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

|                |                |                        |                                  |  |
|----------------|----------------|------------------------|----------------------------------|--|
| SynchroMed™ II | Medtronic Inc. | Medtronic Saudi Arabia | <a href="#">cure/CA/CaViewRe</a> |  |
|----------------|----------------|------------------------|----------------------------------|--|

### Anaesthetic and respiratory devices

|  |                             |                                      |   |  |
|--|-----------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Atlan                                      | Draeger Medical Systems Inc | Draeger Arabia Co. Ltd.              | <a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>                    |  |
| Trilogy Evo and Trilogy Evo O2 Ventilators | Respironics Inc             | Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd. | <a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a> |  |

### Electro mechanical medical devices

|                                    |                                       |                        |   |  |
|------------------------------------|---------------------------------------|------------------------|---|--|
| Ambu aView 2 Advance               | Ambu Inc                              | DULREHMAN AL GOSAIBI G | <a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>                    |  |
| High Flow Insufflation Unit        | pus Corporation of the Ameri          | Gulf Medical Co.       | <a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>                    |  |
| TJF-Q190V/Q290V/Q170V DUODENOSCOPE | Olympus Corporation of the Americas . | Gulf Medical Co.       | <a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a> |  |

### In vitro diagnostic devices

|                                     |                          |                              |   |  |
|-------------------------------------|--------------------------|------------------------------|---|--|
| BIOFIRE TORCH Base System           | bioMerieux Inc           | jeel Medical & Trading Co. L | <a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>                    |  |
| Serology ToRCH IgM Positive Control | Randox Laboratories Ltd. | Bio Standards                | <a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a> |  |

### Reusable devices

|   |                        |   |   |  |
|---|------------------------|---|---|--|
| Hookup used with the MEDIVATORSTM ADVANTAGE PLUSTM, ADVANTAGE PLUS Pass Thill, and ISA Automated Endoscope Reprocessors | STERIS Corporation.... | Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=198">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=198</a><br>12 |  |
|---|------------------------|---|---|--|

### Single-use devices

| Medical Device                                   | Manufacturer                | Authorized Representative /Importer | Link  | Affected Yes/No |
|--|-----------------------------|-------------------------------------|---|-----------------|
| RenalGuard Single Use Set                        | CardioRenal Systems, Int.   | Medglories Medical Co. Ltd.         | <a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>  |                 |
| ResMed Masks with Magnets and Potential Magnetic | ResMed Limited.             | Bio Standards                       | <a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a> |                 |
| XenMatrix™ Surgical Graft                        | Becton Dickinson & Co. (BD) | Becton Dickinson B.V.               | <a href="#">cure/CA/CaViewRec</a>   |                 |