Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance and Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2402 — **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 07-Jan-24 — **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **31-Dec-23** من

To **06-Jan-24** 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.

*** Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected though the following link:**

*** نأمل الرد على التقرير الأسبوعي في حالتي التأثر أو عدم التأثر وذلك من خلال الرابط أدناه:**

https://surveys.sfda.gov.sa/surveys/?s=CTLNDA7ARTRDHMA

* Role of contact officer:

- 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
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the Safety link.

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- 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.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إنذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 6 **عدد إنذارات السلامة**

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-29-12-23-234	Achieva 1.5T, Achieva 1.5T Conversion, Achieva 3.0T, Ingenia Ambition X, Intera 1.5T, and SmartPath to dStream for 1.5T	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=1987	Diagnostic and therapeutic radiation devices
2	SA-02-01-24-237	Allura Xper, Allura Centron, and Azurion Systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-31-12-23-236	AUTOCAL, HumaTrol N, HumaTrol P, SERODOS® SERODOS® PLUS, ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV, PHOSPHORUS liquirapid	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica GmbH	Abdullah A. Baghaffar	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=19874	In vitro diagnostic devices
4	SA-31-12-23-235	EVair and EVair 03 (Jun-Air)	Datex - Ohmeda Inc	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Anaesthetic and respiratory devices
5	SA-28-12-23-233	Myval Transcatheter Heart Valve System	Meril Life Sciences Pvt. Ltd.	Eyad I Alshedwy Comm Est	https://ncmdr.sfda.	Single-use devices
6	SA-28-12-23-232	Q-Stress and X-Scribe Cardiac Stress Testing Systems	Welch Allyn, Inc	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.	Electro mechanical medical devices