

### Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2408  
Publish date: 18-Feb-24

### التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:  
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 11-Feb-24  
To 17-Feb-24

من  
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 إبذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إبذارات السلامة.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إبذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-12-02-24-283	Alinity s System	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	In vitro diagnostic devices
2	SA-10-02-24-281	AU/DxC AU Unsaturated Iron Binding Capacity	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	In vitro diagnostic devices
3	SA-14-02-24-287	Elecsys Troponin T hs Elecsys Troponin T hs STAT.	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	In vitro diagnostic devices
4	SA-08-02-24-280	Epix Universal Clip Applier	Applied Medical Resources Corporation	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	Reusable devices
5	SA-07-02-24-278	Incisive CT	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	Diagnostic and therapeutic radiation devices
6	SA-12-02-24-284	MobileDiagnost wDR	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	Diagnostic and therapeutic radiation devices
7	SA-11-02-24-282	STERRAD 100NX Sterilizers and STERRAD NX Sterilizers	Advanced Sterilization Products inc ...	Medical Regulations Gate	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	Electro mechanical medical devices