

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2417
Publish date: 21-Apr-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 14-Apr-24
To 20-Apr-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=CTLNDA7ARTRDHM>



* 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 إذار 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-15-04-24-362	- Centricity High Acuity Anesthesia 5.X - Centricity High Acuity Critical Care 5.X	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	Anaesthetic and respiratory devices
2	SFDA-0045-2024	3-Way Stopcock with/witout Extension Tube	Saudi Mais for Medical Products	Saudi Mais Co. For Medical Products	https://ncmdr.sfda	Single-use devices
3	SA-07-04-24-359	AVEIR™ VR LEADLESS PACEMAKERS	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	Active Implantable Devices
4	SFDA-0043-2024	DMD sodium hypochlorite 5.25%	Shifaa United for Medical Devices	Shifaa United for Medical Devices	https://ncmdr.sfda	Dental devices
5	SFDA-0044-2024	Minigood Warm Body Stickers / body warmer patch	Yiwu Lemaidi Network Technology Co., Ltd.	Shabakat AL Tamayuz Cont est	https://ncmdr.sfda	Single-use devices
6	SA-16-04-24-363	Tri-Staple Black Reinforced Intelligent Reload	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	Single-use devices