

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2420
Publish date: 12-May-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 05-May-24 من
To 11-May-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=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: 8 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-07-05-24-398	Alphamaxx Operating Tables	MAQUET Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Hospital hardware
2	SA-06-05-24-396	GlideScope Core 15 and GlideScope Core 15 FHD Monitors	Verathon Inc	Techno-Orbits Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Electro mechanical medical devices
3	SA-08-05-24-402	HA FlexTrak Trolley	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Hospital hardware
4	SA-02-05-24-393	Medfusion™ 3500 and 4000 Syringe Pumps	Smiths Medical..	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Electro mechanical medical devices
5	SA-06-05-24-395	Mojo Full Face Mask, Mojo 2 Full Face Mask, iQ 2 Nasal Mask, and Phantom 2 Nasal Mask.	Sleepnet	Al-Kawader Scientific Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	Anaesthetic and respiratory devices
6	SA-08-05-24-401	NextSeq 550Dx / MiSeq Dx / NovaSeq 6000Dx	Illumina Inc	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
7	SA-01-05-24-391	PERI-GUARD Repair Patch and SUPPLE PERI-GUARD Repair Patch	Synovis Surgical Innovations A Division of Synovis Life Technologies, Inc..	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Non-active implantable devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
8	SA-02-05-24-394	Philips Hemo system with IntelliVue X3	Philips Burton	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	Medical software