

Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector  
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية  
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

15-Oct-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة للفترة:

From 08-Oct-23 من  
To 14-Oct-23 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمناثرة 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: 8 عدد إنذارات السلامة

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
----------------	--------------	-------------------------------------	------	-----------------

### Active Implantable Devices

CardioMEMS Patient Electronics System	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---------------------------------------	----------	-----------------------------------	---	--

### Anaesthetic and respiratory devices

elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 and elisa 800	Lowenstein Medical GmbH &Co.KG	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--	--------------------------------	---------------	---	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

DRX-Revolution Mobile X-Ray System	Carestream Health	Samir Trading and Marketing CJSC.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
------------------------------------	-------------------	-----------------------------------	---	--

### Hospital hardware

Cios VA30, Cios Spin, Cios Alpha, Cios Flow	Siemens Medical Solutions	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	---------------------------	---------------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Dxl 9000 Access Immunoassay Analyze	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-------------------------------------	--------------------	-------------------------------------	---	--

Glucose-6-Phosphate Dehydrogenase (G-6-PDH)	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	--------------------------	---------------	---	--

### Reusable devices

Zimmer® Dermatome Blades	Zimmer Biomet.	Zimmer Biomet Asel Alarabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--------------------------	----------------	-----------------------------	---	--

### Single-use devices

stay•safe Disinfection Cap	Fresenius Medical Care.	Fresenius Medical Care GmbH	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
----------------------------	-------------------------	-----------------------------	---	--