

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

31-Dec-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة للفترة:

From 24-Dec-23 من
To 30-Dec-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: 12 عدد إنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Elisa 300/500/600/800/800VIT	Lowenstein Medical GmbH &Co.KG	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---------------------------------	-----------------------------------	---------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

ARTIS icono / pheno system in combination with a Siemens Healthineers VE OR Table	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--	---------	---------------------------	---	--

BrightView, BrightView X, BrightView XCT	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	-------------------------	---	---	--

Luminos Fusion, Axiom Luminos RF Classic, Luminos Select, Multix Fusion Max, MULTIX Impact, MULTIX Impact C with BABIX holder on the Bucky wall stand	Siemens Healthcare GmbH	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=19869	
--	-------------------------	---------------------------	---	--

Single Use Distal Cover MAJ- 2315	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--------------------------------------	--	------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

High Flow Insufflation Unit	Olympus Corporation of the Americas	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
-----------------------------	-------------------------------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

DxA Automation System	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
-----------------------	------------------------	----------------------------------	---	--

Medical software

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Centricity Critical Care (CCC) ▪ Centricity Anesthesia (CA) ▪ Centricity Anaesthesia (CA) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) ▪ Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC) 	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=19870	

Single-use devices

HLS Sets	AQUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	ecure/CA/CaViewRe	
HYBRID and SONIC	Balt Extrusion	himar Al Jazirah Healthcare C	ecure/CA/CaViewRe	
Myval Transcatheter Heart Valve System	Meril Life Sciences Pvt. Ltd.	Eyad I Alshedwy Comm Est	https://ncmdr.sfda	
SECUFILL patient lines X50	MEDEX	ك, MAAMOUN TAMER & CO	ecure/CA/CaViewRe	