

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2404
Publish date: 21-Jan-24

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 14-Jan-24
To 20-Jan-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 إنذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إنذارات السلامة.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إنذار السلامة:

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

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-07-01-24-240	Access hsTnl Reagent	Beckman Coulter.	Dar Al-Zahrawi Medical Co. LLC	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
2	SA-15-01-24-247	BeneFusion nSP Syringe Pumps	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd...	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Single-use devices
3	286EF4FBDD362	HRIS Acetabular Cup Cut Tips	Stryker Howmedica Osteonics Corp	Zimmo Trading Establishment.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Non-active implantable devices
4	SA-17-01-24-249	Human Assayed Multi-Sera Level 3	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
5	SA-17-01-24-251	IC9-RS intracavitary probes	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Diagnostic and therapeutic radiation devices
6	SA-10-01-24-246	Medfusion Model 3500 and Model 4000 Syringe Infusion Pumps	Smiths Medical..	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Electro mechanical medical devices
7	SA-17-01-24-250	ORTHO Sera Anti – Lea	Alba Bioscience	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
8	SA-16-01-24-248	VITROS Immunodiagnostic Products B•R•A•H•M•S PCT Controls	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices