

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2405
Publish date: 28-Jan-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 21-Jan-24
To 27-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=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: 9 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-18-01-24-252	3M™ Surgical Clipper Blade Assembly. 3M™ Specialty Blade Assembly.	3M Health Care	3M Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Single-use devices
2	SA-19-01-24-254	Alinity s System	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
3	SA-22-01-24-257	Alinity s System	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
4	SA-22-01-24-258	Atellica CH Immunoglobulin M_2	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
5	SA-24-01-24-259	Bubble Sensor	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Electro mechanical medical devices
6	SFDA-0039-2024	Cotton Wool rolls	Shanghai Kinmed Import & Export Co., Ltd.	Saudi Medical Circle EST	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Single-use devices
7	SFDA-0038-2024	Gases connector hose	Yiwu Hongqian Technology Industry Company	Abdulaziz Alakel EST for Trade	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Anaesthetic and respiratory devices
8	SA-18-01-24-253	Servo-n System	Maquet Critical Care AB	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Anaesthetic and respiratory devices
9	SA-21-01-24-255	SoClean 2 SoClean 3	SoClean, Inc.	VitalAire Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Electro mechanical medical devices