Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority

المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance and Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2406 **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 04-Feb-24 **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **28-Jan-24** من

To **03-Feb-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 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:

No. of Safety Alerts: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-27-01-24-260	Duet External Drainage and Monitoring System, Interlink Injection Sites. Duet External Drainage and Monitoring System, SmartSite Injection Sites, Ventricular Catheter.	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=19902	Single-use devices
2	SA-31-01-24-266	epoc NXS Host	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	HIGH STANDARD MEDICAL INC	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
3	SA-28-01-24-262	iQ200 Series Analyzers and DxU 850m and 840m Iris Analyzers	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda	In vitro diagnostic devices
4	SA-28-01-24-263	MAMMOMAT Revelation system	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-31-01-24-267	MiniMed 780G insulin pump.	Medtronic MiniMed...	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Electro mechanical medical devices
6	SA-21-01-24-256	Optima Coil System	Balt Extrusion	Thimar Al Jazirah Healthcare Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Electro mechanical medical devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
7	SA-31-01-24-264	Surgilon Braided Nylon Suture Sofsilk Braided Silk Suture Monosof Monofilament Nylon Sutures Ti-Cron Coated Braided Polyester Sutures Steel Monofilament Stainless Steel Sutures	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=19905	Single-use devices