

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2410
Publish date: 03-Mar-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 24-Feb-24
To 02-Mar-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: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-26-02-24-300	ACUSON Juniper and ACUSON Juniper Select Ultrasound systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Diagnostic and therapeutic radiation devices
2	SA-28-02-24-302	ARCHITECT STAT Myoglobin	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
3	SA-25-02-24-299	BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel with BD BACTEC Blood Culture Vials	BioFire Diagnostics Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	In vitro diagnostic devices
4	SA-27-02-24-301	Drugs of Abuse Level 1	UTAK Laboratories, Inc.	Farabi Trading Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
5	SA-21-02-24-297	GEM® PAKs for GEM Premier 3000 with iQM® and GEM Premier 3500 with iQM®, GEM Premier 4000 with iQM®, GEM Premier 5000 with iQM2®	Instrumentation Laboratory SpA, a Werfen Company	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=1993	In vitro diagnostic devices
6	SA-20-02-24-296	HEARTMATE II & 3 LVAS KITS & HEARTMATE II& 3 OUTFLOW GRAFTS	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Active Implantable Devices