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: WU2421 **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 19-May-24 **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **12-May-24** من

To **18-May-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: 10 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-11-05-24-410	- Arrow FiberOptix Intra-Aortic Balloon Catheter Kit - Arrows UltraFlex Intra-Aortic Balloon Catheter Kit	Arrow International Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	Single-use devices
2	SA-16-05-24-417	ADVANTA VXT and FLIXENE VASCULAR GRAFTS	Atrium Medical Corporation..	Saudi Sicli Company	https://ncmdr.sfda	Single-use devices
3	SA-07-05-24-399	BD Multitest 6-color TBNK	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
4	SA-09-05-24-407	Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 diagnostic ultrasound imaging system	Butterfly Network, Inc.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-08-05-24-405	HeartMate Left Ventricular Assist System	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	Active Implantable Devices
6	SA-29-04-24-388	Hillrom Welch Allyn Connex ProBP 3400 Hillrom Welch Allyn Connex	Welch Allyn, Inc	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Electro mechanical medical devices
7	SA-08-05-24-406	MEGADYNE MEGA SOFT Pediatric Patient Return Electrode	Megadyne Medical Products Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Single-use devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
8	SA-09-05-24-409	REAL INTELLIGENCE CORI Starter Kit	Smith & Nephew inc	Smith & Nephew inc	https://ncmdr.sfda	Electro mechanical medical devices
9	SA-12-05-24-411	Various Mapleson F Anaesthetic Breathing Systems	Intersurgical Limited	Al Hammad Medical Services	https://ncmdr.sfda	Single-use devices
10	SA-12-05-24-412	VICRYL™, VICRYL™ PLUS, PDS™, PDS™ PLUS, MONOCRYL™ AND MONOCRYL™ PLUS SUTURES	Ethicon Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	Single-use devices