

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2438
Publish date: 15-Sep-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 08-Sep-24
To 14-Sep-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 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 إبذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 5 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-09-09-24-585	Atellica CH Microalbumin_2 (μALB_2)	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.go	In vitro diagnostic devices
2	SA-09-09-24-584	Atellica CI, Atellica IM and ADVIA Centaur	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.go	In vitro diagnostic devices
3	SA-09-09-24-586	Atellica IM AntiThyroid Peroxidase (100 Test) Atellica IM AntiThyroid Peroxidase (500 Test)	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/101	In vitro diagnostic devices
4	SA-09-09-24-587	SLE6000 NEONATAL VENTILATOR Z6000	SLE	Ebrahim M. Al-Mana & Bros. Co. Ltd.	https://ade.sfda.go	Anaesthetic and respiratory devices
5	SA-19-08-24-562	VIDAS KUBE	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices