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: WU2443 **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 20-Oct-24 **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **13-Oct-24** من

To **19-Oct-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=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:

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-21-03-24-339	BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro	Respironics Inc	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
2	SA-24-06-24-468	BiPAP A40 Pro Ventilator, BiPAP A40 EFL Ventilator, and BiPAP A30 EFL Ventilator	Respironics Inc	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
3	SA-10-10-24-622	Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ade.sfda.go	Medical software
4	SA-10-10-24-623	HCYS, 200 tests; cobas® c701/702	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ade.sfda.go	In vitro diagnostic devices
5	SA-13-10-24-627	Ophthalmic viscosurgical device	Hyaltech Ltd	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Ophthalmic and optical devices
6	SA-16-10-24-630	POLARX BALLOON CATHETER (multiple models)	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	https://ade.sfda.go	Single-use devices
7	SA-16-10-24-629	Q-FLOW SOLO, Q-FLOW DUO, Q-FLOW TRIO, Q-FLOW QUAD, Q-FLOW MOBILE	Merivaara Corp	Omar Saeed Al-Amoudi Sons Co. (L.L.C.)	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Healthcare facility products and adaptations
8	SA-13-10-24-625	single Use Biopsy Valve	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
9	SA-11-10-24-624	Tracheal Tube Introducer Woven Coude Tip 15CH 60cm. Tracheal Tube Guide Woven Straight 15CH 70cm. Tracheal Tube Guide Woven Straight 10CH 70cm.	Smiths Medical International Limited	almadar medical Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/137	Reusable devices