

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2448
Publish date: 24-Nov-24

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 17-Nov-24
To 23-Nov-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=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: 4 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-14-11-24-676	Access hsTnI Reagent Kit	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
2	SA-18-11-24-678	Azurion and Allura Xper series	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-20-11-24-679	Evidence MultiSTAT.	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
4	SA-17-11-24-677	Medsorce Measured Volume Set	MEDSOURCE INTERNATIONAL LLC	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Single-use devices