

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

Report Reference:

WU2449

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

01-Dec-24

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 24-Nov-24

من

To 30-Nov-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 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 إنذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-24-11-24-686	AVEIR™ DR Leadless Pacemaker (LP) System	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Active Implantable Devices
2	SA-26-11-24-688	Battery corpuls aed	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH	Al Khateeb United Trading Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
3	SA-24-11-24-685	BD FACSLytic™ Flow Cytometer	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
4	SA-26-11-24-690	CARESCAPE R860 Ventilators, and Engström Carestation and Engström PRO Ventilators	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
5	SA-21-11-24-680	Ponta ceiling supply unit	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Hospital hardware
6	SA-23-11-24-683	Sophie und Sophie 2020	Fritz Stephan GmbH.	Al Khateeb United Trading Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
7	SA-26-11-24-689	Sophie und Sophie 2020 neonatal ventilator	Fritz Stephan GmbH.	Al Khateeb United Trading Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices