

Medical Devices Sector
Surveillance and Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2511
Publish date: 09-Mar-25

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 02-Mar-25 من
To 08-Mar-25 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والتأثرة 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=4MT7LEJ3DFP7H8LJ>



* 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: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-04-03-25-800	Alinity m SYSTEM	Abbott Molecular Inc Sub Abbott Laboratories	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/310	In vitro diagnostic devices
2	SA-06-03-25-802	Delivery cable Flex-Pusher II (51FP100) in combination with Delivery system ODSIII 6F (98DS006 & 98US006) and ODSv1 6F (51US006).	Occlutech International AB..	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/310	Single-use devices
3	SA-02-03-25-798	DxC 500 AU Clinical Chemistry Analyzer	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/310	In vitro diagnostic devices
4	SA-06-03-25-804	DxC 500 AU Clinical Chemistry Analyzer	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/310	In vitro diagnostic devices
5	SA-02-03-25-797	DxC 500i Clinical Analyzer	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/310	In vitro diagnostic devices
6	SA-06-03-25-803	DxC 500i Clinical Analyzer	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/310	In vitro diagnostic devices
7	SA-27-02-25-796	ProPort™ Plastic Implantable Ports	Smiths Medical ASD, Inc.	almadar medical Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/310	Single-use devices