

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference:

WU2520

Publish date:

11-May-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 **04-May-25**

من

To **10-May-25**

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=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: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-01-05-25-878	Centricity High Acuity Critical Care (CHA CC) and Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) systems (collectively CHA)	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/379	Medical software
2	SA-01-05-25-879	- Atellica IM Homocysteine Calibrator (2 Pack) - ADVIA Centaur HCY Calibrator (2 Pack)	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/380	In vitro diagnostic devices
3	SA-04-05-25-880	Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit	Abbott Molecular Division Inc.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/381	In vitro diagnostic devices
4	SA-23-04-25-870	Dexcom G7 iOS App version 2.7.0	DexCom Inc	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/382	Medical software
5	SA-05-05-25-881	Small Bone Clamp	OrthoPediatrics Corp	ProMedEx	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/383	Non-active implantable devices
6	SA-01-05-25-877	-SOLTIVE Pro SuperPulsed Laser System - SOLTIVE Premium SuperPulsed Laser System	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/384	Diagnostic and therapeutic radiation devices