

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2521
Publish date: 18-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 11-May-25 من
To 17-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:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- 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.

- 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-27-04-25-873	CODMAN® Disposable Perforator 14mm and CODMAN® Craniotomy Kit containing Disposable Perforator 14mm	Integra LifeSciences Production Corporation	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/385	Reusable devices
2	SA-06-05-25-882	3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Set and 3M Ranger Fluid Warming Irrigation Set	3M Health Care....	Solventum Arabia Trading Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/386	Single-use devices
3	SA-08-05-25-884	Urea reagent	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/387	In vitro diagnostic devices
4	SA-08-05-25-885	Alcon Constellation Pak®	Alcon Laboratories Inc....	Alcon Pharmaceuticals Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/388	Single-use devices
5	SA-14-05-25-889	ACL TOP FAMILY, ACL TOP FAMILY 50 Series, ACL TOP FAMILY 70 Series	Werfen..	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/389	In vitro diagnostic devices
6	SA-14-05-25-890	4Fr Single Lumen PowerPICC	Bard Access Systems.	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/390	Single-use devices