

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference:

WU2525

Publish date:

15-Jun-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 01-Jun-25

من

To 14-Jun-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: 8 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-04-06-25-920	STA OWREN KOLLER	Diagnostica Stago S.A.S.	Diagnostic Saudi Arabia Trading Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
2	SA-27-05-25-912	Dexcom One+ iOS CGM App	DexCom Inc	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Medical software
3	SA-01-06-25-917	Alinity i Total PSA Reagent Kit	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
4	SA-30-05-25-916	Philips Azurion Systems R1.x and R2.x	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-02-06-25-918	BD FACS 7-Color Setup Beads	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
6	SA-04-06-25-922	Azurion 7 M20	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
7	SA-03-06-25-919	Philips IntelliSite Pathology Solution	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
8	SA-30-05-25-915	ACURATE neo2™ Aortic Valve Systems	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Non-active implantable devices