

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2530
Publish date: 20-Jul-25

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 13-Jul-25
To 19-Jul-25

من
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: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-10-07-25-957	Nellcor™ Bedside SpO2 Patient Monitoring System	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
2	SA-15-07-25-961	OptiText Latex Gloves	TOP GLOVE SDN. BHD.	Healthy Body Trading Est	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
3	SA-11-07-25-959	SureTek Burr Hole Cover Kit	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Active Implantable Devices
4	SA-11-07-25-958	Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) Implantable Pulse Generators (IPGs)	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Active Implantable Devices
5	SA-14-07-25-960	Atellica CH and Atellica CI Analyzers	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
6	SA-15-07-25-962	Corin Operating Tables	Getinge Lancer	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
7	SA-16-07-25-963	VITROS Chemistry Products Ca Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices