

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2534

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date: 17-Aug-25

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 10-Aug-25

من

To 16-Aug-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: 8 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-10-08-25-995	MUTARS Proximal Femur and MUTARS Proximal Femur Revision systems	Implantcast	AlMafsal Medical Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Non-active implantable devices
2	SA-12-08-25-998	SOPHIE 2020 ventilator	Fritz Stephan GmbH.	Al Khateeb United Trading Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
3	SA-12-08-25-999	corpuls3 / corpuls3 Touch	GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH	Al Khateeb United Trading Est.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-10-08-25-994	Immunoassay Premium Level 1	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
5	SA-10-08-25-996	UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems configured with LED HGB Photometer	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Laboratory equipment
6	SA-12-08-25-1000	Alcon Standalone Vitrectomy Consumables	Alcon Laboratories Inc....	Alcon Pharmaceuticals Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
7	SA-13-08-25-1001	AlloSeq® cfDNA Software	caredx Pty Ltd...	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
8	SA-24-06-24-468	BiPAP A40 Pro Ventilator, BiPAP A40 EFL Ventilator, and BiPAP A30 EFL Ventilator	Respironics Inc	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices