

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2536
Publish date: 31-Aug-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 24-Aug-25 من
To 30-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:

- 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:



Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

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-14-08-25-1002	Dexcom G6 iOS App	DexCom Inc	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
2	SA-21-08-25-1021	MAGNETOM Spectra, MAGNETOM Vida , MAGNETOM Lumina, MAGNETOM Cima.X , MAGNETOM Seara	Siemens Healthcare GmbH	Siemens Medical Solutions	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/520	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-20-08-25-1019	Tentos 4F Stent System	optimed Medizinische Instrumente GmbH..	Saudi Sicli Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Single-use devices
4	SA-24-08-25-1022	Optical Lens	Jiangsu Qianyuan New Material Technogy Co.,Ltd.	Aloyoon Alsaahryah Optical Est	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Ophthalmic and optical devices
5	SA-20-08-25-1017	VIDAS FPSA	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
6	SA-26-08-25-1025	MAC VU360 Acquisition Trunk Cable and Module Holder	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Electro mechanical medical devices
7	SA-21-08-25-1020	HemosIL Heparin Calibrators	Werfen..	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices