

**Safety Alerts Weekly Update**

**التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة**

**Report Reference:** WU2537  
**Publish date:** 07-Sep-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 31-Aug-25  
To 06-Sep-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:

- 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: 4 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-28-08-25-1028	Disposable electrodes for defibrillation for use with the ZOLL AED PLUS, AED PRO, AED 3, R Series, X Series Automated External Defibrillator models	FIAB SpA	Arabian Trade House Est.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523</a>	Electro mechanical medical devices
2	SA-28-08-25-1027	Airvo 2 - myAirvo 2	Fisher & Paykel Healthcare Limited	Bio Standards	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523</a>	Anaesthetic and respiratory devices
3	SA-29-08-25-1030	ACCOLADE Family of Pacemakers and CRT-Ps	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523</a>	Active Implantable Devices
4	SA-28-08-25-1029	Cartiva Synthetic Cartilage Implant	Cartiva Inc.	Cure Development International Ltd	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523">https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/523</a>	Non-active implantable devices