الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

Medical Devices Sector
Surveillance and Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2540 — **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 28-Sep-25 — **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **21-Sep-25** من

To **27-Sep-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: 4 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-22-09-25-1063	Erytra analyzer	Diagnostic Grifols, S.A.	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
2	SA-21-09-25-1062	CONSTELLATION® ULTRAVIT® (10K) and HYPERVIT® (20K) probes	Alcon Laboratories Inc....	Alcon Pharmaceuticals Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
3	SA-21-09-25-1061	BD Alaris™ Pump Module 8100	CareFusion 303, Inc..	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
4	SA-22-09-25-1064	DxC 500i Clinical Analyzer	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices