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: WU2552 — **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 21-Dec-25 — **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **14-Dec-25** من

To **20-Dec-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: 7 **عدد إنذارات السلامة**

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-11-12-25-1178	Head Fixation Device	IMIRIS imaging Inc.	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
2	SA-14-12-25-1180	TS-10	Sysmex Corporation	Sysmex LLC One Person Co	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
3	SA-15-12-25-1184	Leksell GammaPlan	Elekta Inc	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Medical software
4	SA-15-12-25-1182	Philips Azurion R3.1 Systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-15-12-25-1183	Philips Azurion R2.1.10 and R2.2.10 Systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.go	Diagnostic and therapeutic radiation devices
6	SA-11-12-25-1179	Autocal	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica	Abdullah A. Baghaffar	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
7	SA-15-12-25-1181	Vanta Implantable Neurostimulator (INS)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.go	Active Implantable Devices