

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2611
Publish date: 08-Mar-26

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 01-Mar-26 من
To 07-Mar-26 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=7KN979YXNHPPRENX>



* 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: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-26-02-26-1264	Essenza 300	Linet spol. s r.o..	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Electro mechanical medical devices
2	SA-26-02-26-1261	Evidence MultiSTAT	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	In vitro diagnostic devices
3	SA-04-03-26-1266	MiniMed™ Paradigm™, MiniMed™ 600 series, and MiniMed™ 700 series insulin pump systems	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish/Details/742	Single-use devices
4	SA-02-03-26-1265	16F Dual-Valved Splittable Sheath Introducer	Merit Medical Systems Inc...	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov.sa	Single-use devices
5	SA-05-03-26-1269	Atellica CH Analyzer and Atellica CI Analyzer	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov.sa	In vitro diagnostic devices
6	SA-04-03-26-1268	21 Gauge Winged Infusion Sets from Specific Lots of CPX™ 4 Tissue Expanders	Mentor Worldwide LLC	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/Publish	Single-use devices