

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference:

WU2612

Publish date:

15-Mar-26

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 08-Mar-26 من
To 14-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 إبذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إبذارات 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-05-03-26-1270	CLARITY II ICD system	Lutronic Corporation...	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
2	SA-09-03-26-1276	MINOP® Trocar – Outer Diameter 6 mm, 4 channels	Aesculap	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov	Electro mechanical medical devices
3	SA-05-03-26-1272	Philips Azurion and Allura Systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-09-03-26-1278	Vue Motion V12	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-05-03-26-1273	VITROS Chemistry Products Mg Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov	In vitro diagnostic devices
6	SA-09-03-26-1277	Various BVM Resuscitators	Intersurgical Limited	Al Hammad Medical Services	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices