

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference:

WU2634

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

16-Aug-26

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 09-Aug-26

من

To 15-Aug-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: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-06-08-26-1499	Monitor	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,	Dar Batterjee Company Ltd	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
2	SA-09-08-26-1500	EPIQ Elite Ultrasound System	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
3	SA-10-08-26-1501	CARDIOROOT Woven	InterVascular SA	Saudi Sicli Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
4	SA-10-08-26-1502	Carestation 850 and 850c Anesthesia Systems	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
5	SA-10-08-26-1503	iQ200 Series Analyzers and DxU 840m/850m Iris Analyzers	Beckman Coulter....	DHR Diagnostics Arabia Limited	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
6	SA-11-08-26-1504	Monitor	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd...	Unifusion Business Service Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
7	SA-11-08-26-1505	Monitor	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd...	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Hospital hardware