

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2641
Publish date: 04-Oct-26

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 27-Sep-26 من
To 03-Oct-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:

- 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: 8 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-25-09-26-1566	Captus 4000e Thyroid Uptake System	Mirion Technologies (Capintec), Inc.	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
2	SA-24-09-26-1565	Instrument Tip Protectors	Healthmark Industries Co., Inc.	Techno-Orbits Establishment	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Reusable devices
3	SA-27-09-26-1568	Radiography 7000 M	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-27-09-26-1567	Philips Lumify Diagnostic Ultrasound System	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-28-09-26-1570	HeartSine® samaritan® PAD	HeartSine Technologies Ltd..	Zimmo Trading Establishment.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
6	SA-30-09-26-1572	Single Use Ligating Device PolyLoop	Olympus Europa SE & CO.KG..	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
7	SA-27-09-26-1569	HugoTM Robotic-Assisted Surgery (RAS)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
8	SA-25-10-23-117	Multiva 1.5T MR Systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices