

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2642

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date: 11-Oct-26

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 04-Oct-26

من

To 10-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:

* 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-29-09-26-1571	HumaMeter A1c Reagent Kit	HUMAN Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica	Abdullah A. Baghaffar	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
2	SA-05-10-26-1578	CareLink SmartSync Device Manager	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
3	SA-05-10-26-1577	CareLink™ SmartSync™ Device Manager	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Medical software
4	SA-05-10-26-1576	PVC Examination Gloves	Anhui Intco Medical Products Co., Ltd..	Establishment Hulul AlTibb Medical	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
5	SA-03-10-26-1573	Getinge Sterilizer Solsus 66	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
6	SA-04-10-26-1574	Philips Allura Xper R8.1.x and R8.2.x systems with FlexVision monitor	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
7	SA-06-10-26-1579	ORTHO Sera Anti-Fyb	Alba Bioscience	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices