الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

Medical Devices Sector
Surveillance and Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2643 — **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 18-Oct-26 — **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 11-Oct-26 من

To 17-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: 10 **عدد إنذارات السلامة**

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-08-10-26-1581	CyFlow™ CD3 Pacific Blue™	Sysmex Corporation	Sysmex LLC One Person Co	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
2	SA-11-10-26-1584	LUISA, TIVAN LS, Life One (LM150TD) ventilators	Lowenstein Medical GmbH &Co.KG	Bio Standards	https://ade.sfda.go	Anaesthetic and respiratory devices
3	SA-08-10-26-1582	Philips Azurion Systems	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-11-10-26-1585	Atellica CH and Atellica CI Analyzers	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	HIGH STANDARD MEDICAL INC	https://ade.sfda.go	In vitro diagnostic devices
5	SA-12-10-26-1588	RAL Stainer and RAL TB Stainer	Cellavision AB.	Sysmex LLC One Person Co	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
6	SA-14-10-26-1589	Sevoflurane Vaporizers	Getinge Lancer	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Anaesthetic and respiratory devices
7	SA-15-10-26-1590	Abre™ Venous Self-Expanding Stent System	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.go	Active Implantable Devices
8	SA-07-10-26-1580	GORE VIABAHN Endoprosthesis with Heparin/PROPATEN Bioactive Surface	W.L. Gore & Associates Inc	Med Surg Supplies	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Non-active implantable devices
9	SA-26-05-25-909	Newport™ HT70 and Newport™ HT70 Plus Ventilators	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.go	Anaesthetic and respiratory devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
10	SA-18-05-25-895	SOLTIVE™ Premium SuperPulsed Laser System	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.go	Electro mechanical medical devices