

Kingdom of Saudi Arabia

Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

16-Jul-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 09-Jul-23 من
To 15-Jul-23 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.

* Role of contact officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

*** Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

*** نأمل الرد على التقرير الأسبوعي في حالتي التأثر أو عدم التأثر.**

- 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

- 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.

Name of Healthcare Facility	اسم مقدم الرعاية الصحية:
Date:	التاريخ:
Facility affected by any device/product in this report:	يوجد أجهزة/مستلزمات متأثرة في المنشأة ضمن القائمة:
Yes	نعم
No	لا

- The yellow highlights indicates that medical devices subject to removal action.
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

- الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.
- لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Safety Alerts: 10 عدد إنذارات السلامة

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
----------------	--------------	-------------------------------------	------	-----------------

Diagnostic and therapeutic radiation devices

RADspeed Series (Pro/Safire/CH-200/CH-200M)	Shimadzu Corporation	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	----------------------	---	---	--

Electro mechanical medical devices

Dispenser DP 30	Nouvag AG	Regulatory Standards	cure/CA/CaViewRe	
INTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS PSF-1, SINGLE USE POWERSPIRAL TUBE DPST-1 and POWERSPIRAL CONTROL UNIT PSCU	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaCompositeListing.aspx	

In vitro diagnostic devices

Bilirubin Total (DCA)	Thermo Fisher Scientific Oy	LLA FOUAD HOLDING COM	cure/CA/CaViewRe	
ID-DiaPanel and ID-Panel P	DiaMed GmbH.	DULREHMAN AL GOSAIBI G	cure/CA/CaViewRe	

Non-active implantable devices

Atrium Advanta V12 Covered Stent System	Atrium Medical Corporation..	Saudi Sicli Company	https://ncmdr.sfda	
---	------------------------------	---------------------	---	--

Ophthalmic and optical devices

Alcon Phaco Tips and packs or kits containing	Alcon Laboratories Inc....	Alcon Pharmaceuticals Ltd	https://ncmdr.sfda	
---	----------------------------	---------------------------	---	--

Reusable devices

Masimo LNCS TC-I SpO2, Masimo RD Set TC-I, Masimo LNCS TC-I SpO2, Masimo LNOP TC-I SpO2	Masimo Corporation	Masimo International SARL	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
---	--------------------	---------------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Affected Yes/No
----------------	--------------	-------------------------------------	------	-----------------

Single-use devices

Datascope Sensation Plus/MEGA IAB CATHETERS	Getinge	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
Durepair Dura Regeneration Matrix.	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	