

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

10-Dec-23

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي لإذارات السلامة للفترة:

From 03-Dec-23 من
To 09-Dec-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 إذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إذارات 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: 7 عدد إنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Luminos Select	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	cure/CA/CaViewRe	
----------------	---------	---------------------------	----------------------------------	--

In vitro diagnostic devices

ACL TOP 350 CTS- ACL TOP 750 CTS	Instrumentation Laboratory SpA, a Werfen	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda	
----------------------------------	--	-------------------------------	---	--

ORTHO VISION Analyzer ORTHO VISION Max Analyzer ORTHO Optix™ Reader	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
---	----------------------------	--------------------------------------	---	--

Medical software

PIC iX Version 4.X and CareEvent Version C.03.X	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	
---	-------------------------	--------------------------------------	---	--

Ophthalmic and optical devices

Hydrophobic acrylic pre-loaded intraocular lens	Cristalens Industrie	Riyadh Medical Services	https://ncmdr.sfda	
---	----------------------	-------------------------	---	--

Single-use devices

3-Way Stopcock with/witout Extension Tube	Saudi Mais for Medical Products	Saudi Mais Co. For Medical Products	https://ncmdr.sfda	
---	---------------------------------	-------------------------------------	---	--

Bard Mission Disposable Core Biopsy Instrument Kit	BD Switzerland Sarl	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda	
--	---------------------	-----------------------	---	--