

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

Report Reference: WU2409
Publish date: 25-Feb-24

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 18-Feb-24
To 24-Feb-24

من
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=CTLNDA7ARTRDHMA>



* 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 إبذارات السلامة.
- التواصل مع الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إبذارات السلامة.
- لمعرفة تفاصيل الأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة، الرجاء فتح رابط إبذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-18-02-24-292	Access Substrate	Beckman Coulter UK Ltd	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
2	SA-18-02-24-290	Cystatin C Calibrator	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
3	SA-19-02-24-293	DIVA 24 Inch Widescreen LCD Touch Display	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Electro mechanical medical devices
4	SA-18-02-24-291	FilmArray Pneumonia Panel Plus (Pneumoplus), FilmArray Pneumonia Panel (Pneumo)	BioFire Diagnostics Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
5	SA-15-02-24-289	Gastrointestinal (GI) Panel	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	In vitro diagnostic devices
6	SA-15-02-24-288	LUISA, TIVAN LS, Life One	Lowenstein Medical GmbH &Co.KG	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	Anaesthetic and respiratory devices