

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2413
Publish date: 24-Mar-24

التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإبذارات السلامة للفترة:

From 17-Mar-24
To 23-Mar-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=CTLNDA7ARTRDHM>



* 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 إذار السلامة:

No. of Safety Alerts: 5 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-07-03-24-317	AirLife Adult Manual Resuscitator	Vyaire Medical, Inc..	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Anaesthetic and respiratory devices
2	SA-14-03-24-326	ID-DiaCell I-II-III, ID-DiaCell I-II-III Asia, LISS/Coombs, Coombs Anti-IgG	DiaMed GmbH.	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	In vitro diagnostic devices
3	SA-18-03-24-330	Olympus Soltive Premium SuperPulsed Laser System	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-15-03-24-327	Philips MR Systems	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-23-02-24-298	Soltive SuperPulsed Laser System	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	Diagnostic and therapeutic radiation devices