

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference:

WU2602

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

04-Jan-26

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **28-Dec-25**

من

To **03-Jan-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:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

- 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.

- 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: 5 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-31-12-25-1203	EliA™ ANA Positive Control 250, EliA™ ANA Positive Control 2500/5000 and EliA™ ANA Positive Control 200	ThermoFisher.	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/684	In vitro diagnostic devices
2	SA-28-12-25-1201	NOxBOXi Nitric Oxide Delivery Device	NOxBOX Ltd.	Techno Orbits Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/684	Anaesthetic and respiratory devices
3	SA-28-12-25-1200	Sentinel Seal™, Altitude™, Aqua-Seal™, ThoraSeal™ Chest Drainage Units & accessories	Cardinal Health 200, LLC..	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/684	Single-use devices
4	SA-30-12-25-1202	Bubble Sensor	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/684	Electro mechanical medical devices
5	SA-25-12-25-1199	SMSCOZYM SPONGES	Saudi Medical Solution Company	Saudi Medical Solution Company	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/684	Single-use devices