الهيئة العامة للغذاء والدواء
Saudi Food & Drug Authority

Medical Devices Sector
Surveillance and Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2604 **الرقم المرجعي للتقرير:**

Publish date: 18-Jan-26 **تاريخ النشر:**

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From **11-Jan-26** من

To **17-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:

- 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 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: 10 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-14-01-26-1214	Medihoney® Wound and Burn Products	Derma Sciences, Inc	TABASSOM TRADING COMPANY	https://ade.sfda.go	Single-use devices
2	SA-11-01-26-1205	Hickman/Broviac Central Venous Catheters	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.go	Non-active implantable devices
3	SA-11-01-26-1207	Triangle Tip Knife J – Single Use Electrosurgical Knives	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.go	Single-use devices
4	SA-13-01-26-1208	VITEK® 2 AST GN cards	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
5	SA-13-01-26-1209	PRISMAFLEX SETS, OXIRIS SETS	Baxter Healthcare	Baxter AG	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
6	SA-14-01-26-1213	MediHoney® Barrier and Derma non-sterile creams	Derma Sciences, Inc	TABASSOM TRADING COMPANY	https://ade.sfda.go	Single-use devices
7	SA-14-01-26-1210	ACL Elite/ ACL Elite Pro	Werfen..	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
8	SA-14-01-26-1212	Proxima Sterile Surgical Gowns, Packs, and Drapes.	Medline Industries Inc	Thimar Al Jazirah Healthcare Co.	https://ade.sfda.go	Single-use devices
9	SA-14-01-26-1211	cobas pro Sample supply unit, cobas pro SSU and cobas pure sample supply unit	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
10	SA-11-01-26-1206	THUNDERBEATTM Hand Instrument	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.go	Diagnostic and therapeutic radiation devices