

### Safety Alerts Weekly Update

**Report Reference:** WU2622  
**Publish date:** 24-May-26

### التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

الرقم المرجعي للتقرير:  
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 17-May-26 من  
To 23-May-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: 8 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-14-05-26-1394	Canon X-ray interventional systems	Canon Inc	Gulf Medical Co.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD">https://ade.sfda.gov</a>	Diagnostic and therapeutic radiation devices
2	SA-18-05-26-1398	VariAx® 2 LOCKING SCREW	Stryker Orthopaedics	Zimmo Trading Establishment.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD">https://ade.sfda.gov</a>	Non-active implantable devices
3	SA-16-05-26-1395	MEDUMAT Standard <sup>2</sup>	Weinmann.	Al Khateeb United Trading Est.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD">https://ade.sfda.gov</a>	Anaesthetic and respiratory devices
4	SA-14-05-26-1393	MR systems with SW versions R11.1 and R12.1	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	<a href="https://ade.sfda.gov">https://ade.sfda.gov</a>	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-17-05-26-1396	5.5/6.0 Pedicle Screw Driver, Navigation	OrthoPediatrics Corp	ProMedEx	<a href="https://ade.sfda.gov">https://ade.sfda.gov</a>	Non-active implantable devices
6	SA-20-05-26-1399	BD Connecta™ Stopcocks	BD Switzerland Sarl	Becton Dickinson B.V.	<a href="https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD">https://ade.sfda.gov</a>	Single-use devices
7	SA-21-05-26-1401	ARTIS icono floor, ARTIS icono biplane and ARTIS icono ceiling	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="https://ade.sfda.gov">https://ade.sfda.gov</a>	Diagnostic and therapeutic radiation devices
8	SA-20-08-25-1018	GETINGE 88-5 Washer disinfectant	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	<a href="https://ade.sfda.gov">https://ade.sfda.gov</a>	Electro mechanical medical devices