

Safety Alerts Weekly Update

Report Reference: WU2626
Publish date: 21-Jun-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 14-Jun-26 من
To 20-Jun-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: 7 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-14-06-26-1436	Automated Impella Controller (AIC)	ABIOMED Inc	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov	Active Implantable Devices
2	SA-16-06-26-1438	GORE TAG Thoracic Branch Endoprosthesis Side Branch Component	W.L. Gore & Associates Inc	Med Surg Supplies	https://ade.sfda.gov	Non-active implantable devices
3	SA-11-06-26-1434	IRIS	COMECER Netherlands	ATTIEH MEDICO LTD	https://ade.sfda.gov	Single-use devices
4	SA-10-06-26-1432	CyberKnife® System	Accuray Inc	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-16-06-26-1437	FARADRIVE Steerable Sheath	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	https://ade.sfda.gov	Single-use devices
6	SA-10-06-26-1431	Penumbra System RED 68 Reperfusion Catheter	Penumbra, Inc...	Ikar Establishment	https://ade.sfda.gov	Single-use devices
7	SA-17-06-26-1439	High Flow Insufflation Unit	Olympus Corporation of the Americas .	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov	Electro mechanical medical devices