

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2627
Publish date: 28-Jun-26

الرقم المرجعي للتقرير:
تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 21-Jun-26
To 27-Jun-26

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=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: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-21-06-26-1443	ELAN 4 ELECTRO - 2.35 mm	Aesculap...	ProMedEx	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/867	Electro mechanical medical devices
2	SA-21-06-26-1441	Atellica CH Enzymatic Haemoglobin A1c (A1c_E) used with Atellica CH and Atellica CI systems.	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/867	In vitro diagnostic devices
3	SA-18-06-26-1440	Philips Azurion and Allura Systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/867	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-21-06-26-1442	MOBILE DIGITAL X-RAY FLUOROSCOPY SYSTEM FDR CROSS	FUJIFILM Medical Systems	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/867	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-23-06-26-1444	HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity.	Instrumentation Laboratory.	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/867	In vitro diagnostic devices
6	SA-24-06-26-1445	Xhibit Central Station	Spacelabs Healthcare Inc	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/867	Medical software