

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference:

WU2628

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

05-Jul-26

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From

28-Jun-26

من

To

04-Jul-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: 6 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-28-06-26-1447	Astral 100/150	ResMed Limited.	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/874	Anaesthetic and respiratory devices
2	SA-28-06-26-1446	CliniClean Pericare Wipes within SureStep™ Foley Tray System Bard™ Lubri-Sil™ Foley Catheter Tray	C.R. BARD...	Becton Dickinson B.V.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/874	Single-use devices
3	SA-30-06-26-1449	LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport ventilators	Lowenstein Medical GmbH &Co.KG	Bio Standards	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/874	Anaesthetic and respiratory devices
4	SA-30-06-26-1450	Philips Allura R8.2 systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/874	Diagnostic and therapeutic radiation devices
5	SA-30-06-26-1451	Philips Azurion and Allura Systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/874	Diagnostic and therapeutic radiation devices
6	SA-28-06-26-1448	MAJ-2315 Single Use Distal Cover	Olympus Europa SE & CO.KG..	Gulf Medical Co.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishDetails/874	Single-use devices