

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference:

WU2631

الرقم المرجعي للتقرير:

Publish date:

26-Jul-26

تاريخ النشر:

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

فيما يلي التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة للفترة:

From 19-Jul-26

من

To 25-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:

* 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: 5 عدد إنذارات السلامة

Safety Alert No.	NCMDR Ref.	Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Importer	Link	Medical Device Category
1	SA-21-07-26-1478	Neisseria meningitidis Gp C 2ml/VL	Remel Inc.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
2	SA-21-07-26-1476	OverStitch™ Suture Cinch and Suture Cinch–Long	Boston Scientific Corp..	Boston Scientific Gulf for trading LLC	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
3	SA-21-07-26-1477	Portrait Core Services software	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Medical software
4	SA-16-07-26-1473	Elecsys HBsAg II quant II	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
5	SA-20-07-26-1475	Philips Azurion R3.0, R2.x.10, R3.1 systems	Philips Medical Systems Nederland B.V.	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices