

Safety Alerts Weekly Update

التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Report Reference: WU2635
Publish date: 23-Aug-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 16-Aug-26
To 22-Aug-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:



Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

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-18-08-26-1510	IV Tubing Set Drip Chambers	ICU Medical, Inc	AL-KAMAL Import	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
2	SA-18-08-26-1509	UHR® Universal Head Bipolar Component	Howmedica Osteonics Corp.	Zimmo Trading Establishment.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Non-active implantable devices
3	SA-20-08-26-1512	VERIQA RT MonteCarlo 3D	PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr.	Medical Regulations Gate	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Diagnostic and therapeutic radiation devices
4	SA-13-08-26-1506	VITROS™ Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Calibrators	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
5	SA-17-08-26-1507	ForeSight Oximeter cable	Edwards Lifesciences LLC	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Electro mechanical medical devices
6	SA-17-08-26-1508	VITROS™ Chemistry Products VALP Reagent	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	In vitro diagnostic devices
7	SA-19-08-26-1511	Hemospray Endoscopic Hemostat	Wilson-Cook Medical Inc.	ARABIAN MEDICAL & PHARMACEUTICAL CO.	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Single-use devices
8	SA-29-10-25-1117	Aurora EV-ICD™ (DVEA3E4), Clinical EV-ICD (DVEX3E4)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ade.sfda.gov.sa/Fsca/PublishD	Active Implantable Devices