



بمقدمة بثقة  
Moving Forward  
with Confidence

رؤية عمان  
2040  
Vision

To:

**THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES**  
**Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)**  
**Director General of Engineering Affairs, MOH**  
**Director General of Royal Hospital**  
**Director General of Khoula Hospital**  
**Director General of Medical Supplies (MOH)**  
**Director General of Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)**  
**Hospital Director (Al Nahda Hospital)**  
**Hospital Director (Al Massara Hospital)**  
**The Head of Medical Services in SQU Hospital**  
**The Head of Medical Services in Royal Oman Police**  
**The Head of Medical Services in Ministry of Defence**  
**The Head of Medical Services in The Diwan**  
**The Head of Medical Services in The Sultan's Special Force**  
**The Head of Medical Services in Internal Security Services**  
**The Head of Medical Services in Petroleum Development of Oman**  
**The Head of Medical Services in LNG Oman**  
**ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES**

After Compliments,

Please find attached our Circular No 185 dated 5/10/2022 Regarding Recall of Clearblue Digital Pregnancy Test from (mfr: SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH).

Copy to:

- Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs
- Director of Medical Device Control, DGPA&DC
- Director of Pharmacovigilance & Drug Information Dept, DGPA&DC
- Director of Drug Control Department, DGPA&DC
- Director of Pharmaceutical Licensing Department, DGPA&DC
- Director of Central Quality Control Lab., DGPA&DC
- Supdt. of Central Drug Information



**PADC**  
المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية  
Directorate General of Pharmaceutical  
Affairs & Drug Control



ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code : 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

dgpa\_dc Email: dg-padc@moh.gov.om



Circular No. 185/2022

بسم  
Moving Forward  
with Confidence



9 -03-1444 H

5 -10-2022

### Recall of Clearblue Digital Pregnancy Test

سحب جهاز فحص الحمل (كليب بلو)

**Device Name: Clearblue Digital Pregnancy Test**

**Manufacturer: SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH**

**Lot Number: HBL1215/ISA**

**Local Agent: Muscat Pharmacy & Stores LLC**

The Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control would like to draw your attention that it received a Field Safety Notice due to the potential to produce some level of "book errors" when used Clearblue Digital Pregnancy Test, meaning the consumer sees the visual of a book on screen instead of a test result.

Accordingly, it was decided to withdraw this batch and stop marketing it in the local market. Note that, there is no risk to the consumer as a result of this error.

اسم الجهاز: جهاز فحص الحمل ( Clearblue Digital )  
(Pregnancy Test)

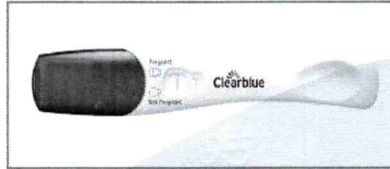
المصنع: SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

رقم التشغيل: HBL1215/ISA

الوكيل المحلي: صيدلية مسقط

تود المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية أن تلفت إنتباهكم إلى أنه قد ورد إليها تقرير للسلامة حول احتمالية وجود خطأ تقني في التشغيل أعلاه والتي تتمثل في رؤية المستهلك لصورة كتاب على الشاشة بدلاً من نتيجة الإختبار.

عليه فقد تقرر سحب هذه التشغيل من السوق المحلي وإيقاف تداولها علماً بأنه لا توجد خطورة على المستهلك نتيجة لهذا الخطأ.



### Instructions:

The Directorate General of Pharmaceutical Affairs and Drug Control request from all hospitals, and healthcare practitioners to follow the below instructions:

1. It is important to comply with this statement.
2. Stop using the device and notify the Medical Device Control Department of the existing of product through the following email:

[vigilance-md@moh.gov.om](mailto:vigilance-md@moh.gov.om)

### التعليمات:

تود المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية من جميع المستشفيات وممارسي الرعاية الصحية وموردي الاجهزة الطبية الأخذ بالتعليمات التالية:

1. ضرورة الإلتزام بما جاء في هذا البيان.
2. التوقف عن استخدام الجهاز والتبليغ في حال وجوده عن طريق الايميل التالي:

[vigilance-md@moh.gov.om](mailto:vigilance-md@moh.gov.om)



الدكتور / محمد بن حمدان الربيعي

المدير العام

Dr. Mohammed Hamdan Al Rubaie  
Director General



PADC

المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية  
Directorate General of Pharmaceutical  
Affairs & Drug Control



ص.ب: 393 مسقط - الرمز البريدي: 100 - هاتف: 22357111 - فاكس: 22358489

P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code : 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489

Twitter: dgpa\_dc Email: dg-padc@moh.gov.om