

NCMDR Weekly Update

15-Aug-19

Dear,
NCMDR team send a weekly update every week containing the latest Field Safety Corrective Actions (FSCA) of medical devices/products on SFDA website.

عزيزي،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

* Role of NCMDR officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

*** Kindly respond to the NCMDR weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

*** نأمل الرد على تقرير المركز الوطني لبلاغات الاجهزة و المنتجات الطبية في حالتي التأثر أو عدم التأثر.**

- Disseminate and share the information with other Departments within healthcare facility and Ensuring that the healthcare facility is free of any affected device/product.
- Communicate with NCMDR Team and Authorized Representative of the manufacturer if there is any affected device/product.

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any medical device/product in this report: Yes

No


يوجد أجهزة متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة: نعم
لا

- The yellow highlights Indicates that medical devices subject to removal and/ or destroyed action.
- NCMDR Team Recommend ensuring the listed Authorized representative/Distributor in this report as they may differ from the Authorized representative/Distributor you are dealing with
- The sign (#) on the left side of the FSCA's indicates that the source of this FSCA is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإجراءات المظللة بالأصفر تشير الى سحب او إتلاف جهاز طبي.
- الممثلين القانونيين/الموزعين في هذا التقرير قد يختلفون عن الممثلين القانونيين/الموزعين الذين تتعاملون معهم.
- هذه العلامة (#) في الجهة اليسرى من التقرير تشير إلى ان إجراء التصحيح للسلامة الميدانية من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.

NCMDR Weekly Update 15-Aug-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **24 new FSQA/ for medical devices and products posted on SFDA website for the period of 05-Aug-19 to 10-Aug-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيمي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **24** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **05-Aug-19** الى **10-Aug-19** ،
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
---------------	--------------	--	------	-----------------

Active Implantable Devices

Ellipse ICD	St. Jude Medical Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	/Secure/CA/CAViewRecal	
-------------	----------------------	-----------------------------------	--	--

Anaesthetic and respiratory devices

MONNAL T60, T60 JP, T75, T75 JP, T75 CO2 , T50, T50 JP, T50 DE , T40, T40 DE	Air Liquide Medical Systems	N/A	https://ncmdr.sfga.gov.s/Secure/CA/CAViewRecall.aspx?caid=8&rid=14643	
--	-----------------------------	-----	---	--

Dental devices

3.4mm Certain BellaTek Abutment, ILDAT3	Biomet 3i Inc	Asnan Medical Services	https://ncmdr.sfga.gov.s/Secure/CA/CAViewRecal	
---	---------------	------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

DigitalDiagnost	Philips Healthcare	hilips Healthcare Saudi Arabia Ltd	/Secure/CA/CAViewRecal	
InterVapor System	Uptake Medical	N/A	/Secure/CA/CAViewRecal	
Intraoperative Probe Cover with Long Surgi-Tip	Microtek Medical Inc	Al Hammad Medical Services	https://ncmdr.sfga.gov.s/Secure/CA/CAViewRecal	

Electro mechanical medical devices

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
ClosureRFG Radiofrequency Generator RFG3 Operation Manual	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
FeNO+	Medisoft	WHITEGATE Medical Supplies	/Secure/CA/CaViewRecal	
Maestro 4000 Cardiac Ablation System	Boston Scientific Cardiac Rhythm Management Group	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Multiple electrode leads	GN Otometrics	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.s	

In vitro diagnostic devices

Alinity i Total B-hCG Reagent Kit	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.s	
AQURE system..	Radiometer America Inc	Salehiya Trading Est.	/Secure/CA/CaViewRecal	
AssayTip/AssayCu p tray	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.s	
BD Max Reagents	cton Dickinson & Co. (E	Becton Dickinson B.V.	/Secure/CA/CaViewRecal	
Dimension Ferritin Flex reagent cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000, IMMULITE 2000 Xpi	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=14637	
Tina-quant Myoglobin Gen.2 MYO2	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

Non-active implantable devices

Allofit-S Alloclassic, shell with polar screw plug, uncemented	Zimmer, INC...	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=14	
---	----------------	--------------------------	---	--

Single-use devices

ADAPTIC Non- Adhering Dressing	Systagenix Wound Management Ltd.	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.s	
Exufiber Ag+	olnlycke Health Care A	ranch of Molnlycke Health Care A	/Secure/CA/CaViewRecal	
IMACTIS - Single Use Navigation Kit	IMACTIS SAS	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Occlutech Delivery Set..	Occlutech Holding AG	Medglories Medical Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.s	
Rocket® KCH Fetal Bladder Drain	Rocket Medical	Modern Quality Est.	https://ncmdr.sfda.gov.s/Secure/CA/CaViewRec	
TRILLY PEDIATRIC	EUROSETS s.r.l..	Arabian Trade House Est.	/Secure/CA/CaViewRecal	