



Medical Devices Sector

قطاع الأجهزة الطبية

NCMDR

National Center for Medical Devices Reporting

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

NCMDR Weekly Update

25-Aug-19

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

عزيري،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر اشعارات إنذارات السلامة / الاستدعاءات 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 إشعارات إنذارات السلامة.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إنذارات السلامة.

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 FSN's indicates that the source of this FSN is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإشعارات 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 اشعار انذار السلامة من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.





NCMDR Weekly Update 25-Aug-19

Dear, NCMDR team is pleased to inform you that **22** new FSCA/recalls for medical devices and products posted on SFDA website for the period of **19-Aug-19** to **22-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 **22** إشعارات إنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **19-Aug-19** إلى **22-Aug-19** ، لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

Anaesthetic and respiratory devices

# 15 mm Flextube Heated Wire Breathing Systems ,	Intersurgical Limited	Al Hammad Medical Services		
# Sheridan Endotracheal Tubes	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.		
# Sophie Ventilators ,	Fritz Stephan GmbH	Techno-Orbits Establishment		
# Various Breathing Systems and Components	Intersurgical Limited	Al Hammad Medical Services		

Diagnostic and therapeutic radiation devices


BIS Vista and BIS View Monitoring Systems	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Mobile X-Ray System MobileDaRt Evolution	Shimadzu Medical Systems.	Al Afandi Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec.all.aspx?caid=6&rid=14	
Proteus XR/a fixed RAD systems	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
SOMATOM go.Up, go.NOW, go.TOP, go.ALL	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	



Electro mechanical medical devices

Efficia DFM100 Defibrillator/Moni tor ,	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Medtronic Micra™ Delivery System ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

In vitro diagnostic devices

# AutoDELFI/DELFI A PIGF Kits ,	PerkinElmer Life and Analytical Sciences	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB		
Cellognost Echinococcosis ,	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
cobas t 511 and t 711 - Coagulation analyzer.	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=14	
Salmonella paratyphi B-H phase 1 Flagellar antigen b Stained Suspension	Remel Inc.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=14677	



Non-active implantable devices

# Orthopedic Salvage System Hybrid Poly Tibia Prostheses	Zimmer, INC....	Medical Regulations Gate		
# Various BioPro Go-EZ Screws and HBS K-Wires .	Biopro, Inc	N/A		

Reusable devices

Codman ISOCOOL Bipolar Forceps	Integra LifeSciences	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
--------------------------------------	----------------------	---------------	---	--

Single-use devices

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
# AAMI Disposable Bedside Five-Lead Cable Sets ,	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.		
# Gemini Clamps ,	Integra LifeSciences	Bio Standards		
Plum & Sapphire Microbore Infusion Sets with Inline Filters	ICU Medical, Inc	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
Stainless Steel Interstitial Needles, 17 Gauge ,	Varian Medical Systems	Varian Medical Systems Arabia Commercial Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=1	
# Stryker PneumoSure Tube Sets Contained in Regard Laparoscopic Custom Surgical Packs ,	Resource Optimization & Innovation Llс	N/A	