



NCMDR

National Center for Medical Devices Reporting

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

NCMDR Weekly Update

05-Feb-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.

عزيزي،
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:

- 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:
Date:
Hospital affected by any medical device/product in this report: No Yes


اسم المستشفى:
التاريخ:
يوجد أجهزة متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة: لا نعم

- 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 05-Feb-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **19** new FSQA/recalls for medical devices and products posted on [SFDA website](#) for the period of **28-Jan-19** to **03-Feb-19** In order to view more details, [click the links or attachments](#) 

عزيمي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **19** إشعارات إنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **28-Jan-19** الى **03-Feb-19** ، لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

ACUSON NX2, ACUSON NX2 Elite, ACUSON NX3, and ACUSON NX3 Elite ultrasound systems	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=13811	
Ingenuity TF PET/CT running software version 4.0.2	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=13	
Ziehm Vision RFD; Vision RFD 3D; Ziehm Solo FD	Ziehm Imaging GmbH.	Saudi Health Services Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=13	


Electro mechanical medical devices

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
BW Lasso 2515 ANV eco Variable Diagnostic EP Catheter	Stryker Sustainability Solutions	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	
T34 Ambulatory Syringe Pumps	Caesarea Medical Electronics Ltd	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	

In vitro diagnostic devices

ELITech V-Twin Analyzer	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	
T-Cell Select	Oxford Immunotec Ltd	Bio Standards	/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	
VITEK 2 - Card Pouch Integrity	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	
VITEK 2 - Card Pouch Integrity	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	

Laboratory equipment

# Aperio AT Turbo, CS2, and CS2 CE IVD Slide Scanners	Leica Microsystems, Inc.	Salehiya Trading Est.		
---	--------------------------	-----------------------	---	--

Non-active implantable devices

Celsite Implantofix	B. Braun Melsungen	ProMedEx	/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13	
---------------------	--------------------	----------	--	--

Ophthalmic and optical devices

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Silicone tubes	Technik Siltec GmbH &	N/A	/Secure/CA/CaViewRecal	

Single-use devices

BURR OVAL 12 FLUTE 5.5MM X 13CM	Arthrex, Inc	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
---------------------------------	--------------	--------------------------	---	--

Captura Serrated Large Forcep	Cook Medical Europe Limited	Majal Care for Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa	
-------------------------------	-----------------------------	-----------------------------	---	--

Edwards Lifesciences IntraClude Intra-aortic Occlusion Device	Edwards Lifesciences	Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=13788	
---	----------------------	--	---	--

Perfusion Tubing Systems Containing Stopcocks and Stopcock Manifolds.	LivaNova PLC	cigalah group	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=13801	
---	--------------	---------------	---	--

Suction/Anticoagulation Assembly Lines	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
--	--------------	------------------------	---	--

Terumo Needle and Terumo Needle Neolus	Terumo BCT Inc	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
--	----------------	----------------------------	---	--

WIP'ANIOS PREMIUM and WIP'ANIOS EXCEL	ANIOS LABORATOIRES	Spectromed	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
---------------------------------------	--------------------	------------	---	--