

Kingdom of Saudi Arabia Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

FSCA Weekly Update

01-Mar-20

Attached below is the weekly report of Field Safety Corrective Actions (FSCAs) for the period:

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للفترة:

From 23-Feb-20 من
To 29-Feb-20 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.

* Role of contact officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

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

*** نأمل الرد على التقرير الأسبوعي 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 the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

- 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 الممثل المعتمد للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/منتجات متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة:

Yes

نعم

No

لا

- The yellow highlights indicates that medical devices subject to removal action.
- To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

- الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.
- لمعرفة الطراز او الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 8 عدد الإجراءات التصحيحية لسلامة الميدانية:

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
----------------	--------------	----------------------------------------	------	-----------------

Dental devices

Snaplink Buccal Tube	Ormco Corp.	QOMEL CO. LTD.	ecure/CA/CaViewRe	
----------------------	-------------	----------------	-----------------------------------	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Expression MR400 ,	Philips Healthcare	ips Healthcare Saudi Arabia	ecure/CA/CaViewRe	
--------------------	--------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--

Electro mechanical medical devices

Philips IntelliVue TRx4841A and TRx4851A Telemetry Transceiver	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
----------------------------------------------------------------	--------------------	--------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	--

In vitro diagnostic devices

Atellica CH Ethyl Alcohol (ETOH)	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
----------------------------------	-------------------------------------	----------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	--

Biocartis BTA00606 Idylla EGFR Mutation Test, ,	Biocartis NV.	Advance Test Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
-------------------------------------------------	---------------	-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	--

LINEAR ARRAY HPV (Human Papilloma Virus) Genotyping Test	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
----------------------------------------------------------	------------------------	---------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	--

Non-active implantable devices

Neovasc Reducer™ System	Neovasc	cal Technology Trading Com	ecure/CA/CaViewRe	
-------------------------	---------	----------------------------	-----------------------------------	--

Pipeline Flex Embolization Device and Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--