

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Executive Department

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

FSCA Weekly Update

15-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 08-Mar-20 من
To 14-Mar-20 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمناثرة 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 متاثرة 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 أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA):

9

عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Electro mechanical medical devices

CareLink 2090 and CareLink Encore 29901/29901A Programmers	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
HeartStart MRx Monitor/Defibrillators	Philips Burton	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	

In vitro diagnostic devices

Alere NT-proBNP	Axis-Shield Diagnostics Limited	supplies & Services Co.Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Atellica CH Reaction Cuvette Segment	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Dimension Total Bilirubin (TBI) Flex reagent cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
VITROS® Chemistry Product HbA1c	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

Non-active implantable devices

Motiva Sterile Silicone Breast Implants	Establishment Labs S.A.	ALRIYADH INT'L CO FOR MEDICAL EQUIPMENTS	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
POLYTECH Breast Implants	POLYTECH Health & Aesthetic Group	Roken Al Mothmir Trading	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

Reusable devices

Various surgical instruments for use at the central nervous system	Aesculap	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
--	----------	------------------	---	--