

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

29-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 22-Mar-20 من
To 28-Mar-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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): 7 عدد الإجراءات التصحيحية لسلامة الميدانية:

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

Anaesthetic and respiratory devices

bellavista 1000 and 950 series ventilators, , ,	Vyair Medical, Inc..	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
elisa 300, elisa 500, elisa 600, elisa 800 und elisa 800VIT	Lowenstein Medical GmbH &Co.KG	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
V60 Ventilators , , ,	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

Healthcare facility products and adaptations

GETINGE ED-FLOW, ED-FLOW SD Automated Endoscope Reprocessor ,	Getinge Disinfection AB	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
---	-------------------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Alinity s System , , ,	Abbott	supplies & Services Co.Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
Total Prostate Specific Antigen (CLIA)/TPSA111	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.,	Abdullah Baghaffar Sons Co.,Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

Non-active implantable devices

Footprint Ultra PK Suture Anchor	Smith & Nephew inc	Smith & Nephew inc	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
----------------------------------	--------------------	--------------------	---	--