

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

30-Aug-20

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 23-Aug-20 من  
To 29-Aug-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 لإندارات السلامة.

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 أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA):

7

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Electro mechanical medical devices

HCU 40 Heater-Cooler Unit	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	
Medfusion 3500 and 4000 Syringe Infusion Pumps	Smiths Medical International Limited.	Arabian Healthcare Supply Co	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	

### In vitro diagnostic devices

BENCHMARK ULTRA STAINER MODULE AND DISCOVERY ULTRA (RUO)	Roche Diagnostics GmbH	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	
BIOHIT ColonView Test Kits	BIOHIT OYJ	Qualb Al-Hayat Est.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (single test)	Inzek International Trading BV	First Technology Trading Est	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	
ORTHO VISION Analyser, ORTHO VISION Max Analyzer	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	

### Single-use devices

JET 7 Reperfusion Catheters with Xtra Flex Technology	Penumbra, Inc.	Thimar Al Jazirah Healthcare Co.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/</a>	
---	----------------	----------------------------------	---	--