

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

25-Oct-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 18-Oct-20 من
To 24-Oct-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): 10 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

InterStim™ System ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	ecure/CA/CaViewRe	
---------------------	--------------	------------------------	-----------------------------------	--

Anaesthetic and respiratory devices

Flow anesthesia machines ,	MAQUET Inc	Gulf Medical Co.	ecure/CA/CaViewRe	
SLE4000 & SLE5000 – Control Monitor Boards	SLE	Ebrahim M. Al-Mana & Bros. Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	

Diagnostic and therapeutic radiation devices

AC/DC POWER SUPPLY for 7400	ESAOTE S.P.A	Regulatory Standards	https://ncmdr.sfda	
-----------------------------	--------------	----------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

UIBC System reagent	Beckman Coulter...	man Coulter Saudi Arabia Co	ecure/CA/CaViewRe	
VITROS Chemistry Products Performance Verifier II ,	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	

Non-active implantable devices

Geistlich Bio-Oss Pen.	Geistlich Pharma AG	himar Al Jazirah Healthcare C	ecure/CA/CaViewRe	
------------------------	---------------------	-------------------------------	-----------------------------------	--

Single-use devices

Procedure Trays & Single Packed Shielded Bladed Trocars	Molnlycke Health Care AB.	Branch of Molnlycke Health Care AB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
RUSCH LASERTUBE (Rubber)	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	ecure/CA/CaViewRe	
Sterile hypodermic / blunt fill needle - MEDOJECT	Chirana T. Injecta, a.s.	Saudi Medical Services SMS	https://ncmdr.sfda	