

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

01-Nov-20

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإذارات السلامة للفترة:

From 25-Oct-20 من
To 31-Oct-20 إلى

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

و المتأثرة 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 لإذارات 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): 15 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Puritan Bennett 980 Ventilator Systems	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
--	--------------	------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Artis zee, Artis Q and Artis pheno	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
------------------------------------	---------	---------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Endoscopic Ultrasound Endoscopes	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
----------------------------------	---------	-----------------------	---	--

Endoscopic Ultrasound Endoscopes	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
----------------------------------	---------	-----------------------	---	--

Laerdal Compact Suction Unit® 4 (LCSU® 4)	Laerdal Medical As	Beta Scientific Instruments Co. Ltd	https://ncmdr.sfda	
---	--------------------	-------------------------------------	---	--

Healthcare facility products and adaptations

Plastic container for sterilization	Karl Storz Endoscopy UK Ltd	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
-------------------------------------	-----------------------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Alinity ci-series System Control Module (SCM)	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
---	--------	---	---	--

BILD2 (Bilirubin direct Gen.2) and cobas c 701 / 702	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda	
--	-------------------------	--	---	--

GENTIAN Cystatin C Calibrator and Calibrator Kit	Gentian AS.	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda	
--	-------------	-------------------------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
KWIK-STIK and LYFO DISK Streptococcus pneumoniae Panels and KWIK-STIK QC Sets and Panels	Microbiologics	Q.M.S. Co. Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
ORTHO BioVue® System Cassettes	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Sofia SARS Antigen FIA Package Insert	Quidel Corporation	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
VIDAS® FT4	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	

Non-active implantable devices

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R and Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO Transcatheter Aortic Valve	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Zyphr Disposable Cranial Perforators	Stryker Spine SA	Arabian Medical Express Services (MedEx)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	