

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

28-Feb-21

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 **21-Feb-21** من
To **27-Feb-21** 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 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 8 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

MEDUMAT Transport	Weinmann.	I Khateeb United Trading Es	cure/CA/CaViewRe	
-------------------	-----------	-----------------------------	----------------------------------	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Incisive CT and Access CT Computed Tomography X-ray System ,	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	--------------------	--------------------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Q-Flow Surgical Lighting Systems	Merivaara Corp	Omar Saeed Al-Amoudi Sons Co. (L.L.C.)	https://ncmdr.sfda	
----------------------------------	----------------	--	---	--

In vitro diagnostic devices

Anti-Xa (cobas t 511 / cobas t 711)	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda	
Atellica IM 1300 Analyser / Atellica IM 1600 Analyser	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	

N/A

Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System ,	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
---	--------------	------------------------	---	--

Non-active implantable devices

PHIL (Precipitating Hydrophobic Injectable liquid)	MicroVention Europe	white iris est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------------------	----------------	---	--

Single-use devices

CARTO VIZIGO 8.5F Bi-Directional Guiding Sheath	Biosense Webster Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
---	-----------------------	--	---	--