

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-Mar-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-Mar-21 من
To 27-Mar-21 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.

• 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):

7

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Artis zee ceiling system	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	cure/CA/CaViewRe	
--------------------------	---------	---------------------------	----------------------------------	--

Electro mechanical medical devices

Medical Auto Leakage Tester SHA-P6	PENTAX Europe GmbH	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
------------------------------------	--------------------	---------------------------------------------	-----------------------------------------------------	--

In vitro diagnostic devices

ADVIA® Chemistry 1800 Systems, ADVIA® Chemistry 2400 Systems and ADVIA® Chemistry XPT Systems	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------	----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

cobas 8000 Core Unit, cobas pro sample supply unit, and cobas c 513 analyzer commercial system	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Elecsys Troponin I / Troponin I STAT, Elecsys proBNP II / proBNP II STAT	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--------------------------------------------------------------------------	-------------------------	----------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	--

Single-use devices

Covidien Surgiwand II Suction and Irrigation Devices	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
------------------------------------------------------	--------------	------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	--

Merit Medical Surgical Procedure Kits containing BD Syringes and Needles	Merit Medical Systems Inc....	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	--------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	--