

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

02-May-21

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة للفترة:

From 25-Apr-21 من
To 01-May-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.
- 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 لإبذارات 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
----------------	--------------	--	------	-----------------

Dental devices

The Intego/Intego Pro	Dentsply Sirona, Inc	Branch of DENTSPLY International	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15642	
-----------------------	----------------------	----------------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Ingenia 1.5T, Ingenia 1.5T (S), Ingenia 1.5T CX, Ingenia 3.0T, Ingenia 3.0T CX, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Smartpath to dStream 1.5T, Smartpath to dStream for XR and 3.0T	Philips Medical Systems	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15642	
syngo.via software VB30 version	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15642	

Electro mechanical medical devices

CASE and CardioSoft ECG systems	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15642	
Dräger Ventilators	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15642	
Giraffe Incubator, Giraffe OmniBed, Giraffe Incubator Carestation and Giraffe OmniBed Carestation –	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15642	

In vitro diagnostic devices

ABL90 FLEX and ABL90 FLEX PLUS analysers with E3800 CPU unit	Radiometer Medical	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15642	
--	--------------------	-----------------------	---	--

Non-active implantable devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
HISTOACRYL BLUE 5ML and HISTOACRYL TRANSPAREN 5ML	B Braun Surgical SA	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Single-use devices

MEDIK PRIME Natural Latex Gloves	Salalah Medical Supplies Mfg. Co.	Omuk Altadamen Medical Est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
MEDIK SECURE VINYL EXAMINATION GLOVES POWDER FREE	Salalah Medical Supplies Mfg. Co.	Omuk Altadamen Medical Est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	