

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

30-May-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 23-May-21 من  
To 29-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 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): 10 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

AC/DC POWER SUPPLY for 7400	ESAOTE S.P.A	Regulatory Standards	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-----------------------------	--------------	----------------------	---	--

### In vitro diagnostic devices

Access Sensitive Estradiol.	Beckman Coulter...	man Coulter Saudi Arabia Co	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Cobas 6500	Roche Diagnostics GmbH.	Diagnosics Saudi Arabia Li	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Vivalytic SARS-CoV-2 and Vivalytic SARS-CoV-2 Pooling	Bosch Healthcare Solutions GmbH	Binary System Medical Co	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA</a>	

### Single-use devices

Baxter Medication Delivery, and Renal Care Products	Baxter Healthcare	Baxter AG	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Contact lens solutions	Bausch & Lomb GmbH..	Medical regulations gate	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Covidien DAR airway products	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Insufflation Filter	STORZ Endoscopy-America	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
JELONET 5X5CM CTN 50	Smith & Nephew inc	Smith & Nephew inc	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
Medline Latex Penrose Drains	Medline Industries Inc	Thimar Al Jazirah Healthcare Co.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	