

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

20-Jun-21

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 13-Jun-21 من
To 19-Jun-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 لإندارات 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): 17 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

CPAP and Bi-Level PAP Devices	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=1570	
Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30, and BiPAP A30/A40 Series Device Models	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=1570	

Diagnostic and therapeutic radiation devices

SIGNA, Discovery, Optima,	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
---------------------------	---------------	---------------	---	--

Electro mechanical medical devices

CASE and CardioSoft ECG systems	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
EnVeo R and EnVeo PRO Delivery Catheter	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
MODULA series ENT treatment units	G. Heinemann Medizintechnik GmbH	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
Sarns TCM II and TCM I &Terumo HX2 Temperature Management System	Terumo Medical Corp..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

In vitro diagnostic devices

Accelerate Pheno system.	Accelerate Diagnostics Inc	Diagnostic Healthcare Establishme	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
Activated Alanine Aminotransferase (A-ALT)	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Alinity c Activated Alanine Aminotransferase Reagent Kit (A-ALT)	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=1570	
Atellica CH 930 Analyser, Atellica IM 1300 Analyser and Atellica IM 1600 Analyser	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
B·R·A·H·M·S Solution 2 KRYPTOR GOLD	Thermo Fisher Scientific Oy	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
LIAISON IGF-I	DiaSorin Inc	LLA FOUAD HOLDING COM	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
NEFA (Non-esterified fatty acid)	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

Reusable devices

da Vinci S/Si Harmonic Ace	Intuitive Surgical Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
----------------------------	------------------------	------------------	---	--

Single-use devices

Covidien DAR airway products	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
INTERCEPT Blood System for Plasma, Processing Set for Plasma	Cerus Corporation	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	