

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

04-Jul-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 27-Jun-21 من
To 03-Jul-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): 12 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Artis system	Siemens Medical Solutions	Siemens Medical Solutions	cure/CA/CaViewRe	
--------------	---------------------------	---------------------------	----------------------------------	--

Electro mechanical medical devices

GlideScope Go Video Monitors	Verathon Inc	Techno-Orbits Establishment	https://ncmdr.sfda	
OrganOx metra Retained Unit	OrganOX Limited	QOMEL CO. LTD.	https://ncmdr.sfda	
Q-Flow Surgical Lighting Systems	Merivaara Corp	Omar Saeed Al-Amoudi Sons Co. (L.L.C.)	https://ncmdr.sfda	

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	
DiaClon Anti-M/N* and DiaClon Anti-N	DiaMed GmbH.	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
Lyra SARSCoV2 Assay (M120) See related information	Quidel Corporation	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
ORTHO VISION Analyzer for BioVue and ORTHO VISION Max Analyzer for BioVue	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
ThermoScientific™ Oxoid™ AMC30 Amoxicillin / Clavulanic Acid Antimicrobial Susceptibility Discs	Thermo Fisher Scientific Inc.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=157	
VITROS® Chemistry Products CKMB Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	

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

Medical software

Kaluza C Software	Beckman Coulter	Jeel Medical & Trading Co. L	cure/CA/CAViewRe	
-------------------	-----------------	------------------------------	----------------------------------	--

Single-use devices

Medical devices within shelf life that were sterilized at Steril Milano.	Delta Med spa	Gebab Najed Trading Est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------------	-------------------------	---	--