

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

14-Nov-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 07-Nov-21 من
To 13-Nov-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.
- 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):

7

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Philips BV Endura Release 2.3, BV Pulsera Release 2.3, Veradius Unity Release 2.1	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	--------------------	--------------------------------------	---	--

Philips Intuis	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
----------------	--------------------	---------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Evidence Investigator.	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
------------------------	--------------------------	---------------	---	--

Freelite Human Lambda Free Kit (for use on the SPAPLUS)	The Binding Site	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15910	
---	------------------	---------------------------------	---	--

SYNCHRON Systems Cholesterol (CHOL) Reagent	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15910	
---	--------------------	-------------------------------------	---	--

VIDAS TOXO Compétition, VIDAS Anti-HCV, VIDAS HBs Ag Ultra, VIDAS HBs Ag Ultra, VIDAS Anti-HBs Total II, VIDAS HCG and VIDAS Progesterone	bioMerieux Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15910	
---	----------------	-----------------------------------	---	--

Ophthalmic and optical devices

Surgical Microscope Leica M220 F12.	Leica Microsystems (Schweiz) AG	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=15910	
-------------------------------------	---------------------------------	----------------------------	---	--