

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

21-Nov-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 14-Nov-21 من
To 20-Nov-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 13 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Dental devices

Rubber Dam Clamp, KSK	Dentech Corp.	Smile Agents Establishment	cure/CA/CaViewRe	
-----------------------	---------------	----------------------------	----------------------------------	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

ACUSON Sequoia ultrasound systems	Siemens Medical Solutions	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
Philips BV Vectra	Philips Medical Systems	ips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	
SOMATOM Confidence, SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Definition Edge Plus, SOMATOM Definition AS	Siemens Healthcare GmbH	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=159	

Electro mechanical medical devices

Arietta 750 Ultrasound Arietta 850 Ultrasound Lisendo 880 Ultrasound	Hitachi Ltd.	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Puritan Bennett 980 Ventilator Systems.	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	

In vitro diagnostic devices

BioPlex 2200 APLS IgM and BioPlex 2200 APLS IgA	Bio Rad.	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
Hemoglobin F and A2 Control	Tosoh Corporation	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda	
Thermo Scientific™ Campylobacter Test	Thermo Fisher Scientific Inc.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	

Medical software

NEXADIA monitor	B. Braun Avitum AG	supplies & Services Co.Ltd M	cure/CA/CaViewRe	
-----------------	--------------------	------------------------------	----------------------------------	--

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

Single-use devices

SuperCore Semi-Automatic Biopsy Instruments	Argon Medical Devices Inc	Alhaya medical co.	https://ncmdr.sfda	
SuperCore Semi-Automatic Biopsy Instruments	Argon Medical Devices Inc	Alhaya medical co.	https://ncmdr.sfda	
Synergy Cranial (9733763) and StealthStation Cranial (9735585)	Medtronic Navigation, Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	