

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

10-Apr-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة للفترة:

From 03-Apr-22 من
To 09-Apr-22 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 لإبذارات 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.

- الإبذارات 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
----------------	--------------	--	------	-----------------

Dental devices

Teneo Treatment Centers	Dentsply Sirona, Inc	ch of DENTSPLY International	cure/CA/CaViewRe	
-------------------------	----------------------	------------------------------	----------------------------------	--

Electro mechanical medical devices

da Vinci X/Xi SureForm Staplers	Intuitive Surgical Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
da Vinci X/Xi SureForm Staplers	Intuitive Surgical Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
Flexible Endoscopes	KARL STORZ SE & Co. KG	Gulf Medical Co.	cure/CA/CaViewRe	
FRED easyport plus defibrillator	Schiller AG	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	

Hospital hardware

Arjo Sara Plus lift	Arjo Huntleigh	Al-Faisaliah Medical System	cure/CA/CaViewRe	
---------------------	----------------	-----------------------------	----------------------------------	--

In vitro diagnostic devices

Alinity m System.	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	cure/CA/CaViewRe	
CK-MB CALIBRATOR	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	cure/CA/CaViewRe	
VITROS® Immunodiagnostic Products FSH, LH and Prol Reagents.	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Single-use devices

DISPOSABLE GRASPING FORCEPS FG-51D	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
DISPOSABLE GRASPING FORCEPS FG-51D	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Electrodes for Defibrillation "Bexen Cardio"	Osatu S.Coop.	aldawaa medical services	https://ncmdr.sfda	