

# 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

29-May-22

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 22-May-22 من  
To 28-May-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 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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

### Assistive products for persons with disability

VARI-FLEX® JUNIOR	Ossur	Al Ewan Medical Company	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
-------------------	-------	-------------------------	----------------------------------	--

### Diagnostic and therapeutic radiation devices

ARTIS icono biplane	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
---------------------	---------	---------------------------	----------------------------------	--

### In vitro diagnostic devices

ADVIA 1800 Chemistry System, ADVIA 2400 Chemistry System, ADVIA Chemistry XPT and Atellica CH 930 Analyzer - Gamma-Glutamyl Transferase	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=16157">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&amp;rid=16157</a>	
---	-------------------------------------	----------------------------	---	--

ADVIA 2120/2120i Hematology Systems	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
-------------------------------------	--	-----------------	---	--

Anti-Lua (LU1)	Bio-Rad ,	DULREHMAN AL GOSAIBI G	<a href="#">cure/CA/CaViewRe</a>	
----------------	-----------	------------------------	----------------------------------	--

Atellica IM 1300/1600 Analyzer T3 Assay	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	-------------------------------------	----------------------------	---	--

ORTHO VISION and ORTHO VISION Max Analyzers	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	----------------------------	--------------------------------------	---	--

ORTHO VISION and ORTHO VISION Max Analyzers	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
---	----------------------------	--------------------------------------	---	--

### Non-active implantable devices

Absolute Pro LL Peripheral Self-Expanding Stent System	Abbott Vascular	Medical Regulations Gate	<a href="https://ncmdr.sfda">https://ncmdr.sfda</a>	
--	-----------------	--------------------------	---	--