

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

05-Feb-23

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 29-Jan-23 من
To 04-Feb-23 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمناثرة 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):

6

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Electro mechanical medical devices

AT-102 / AT-102 plus / AT-10 plus /AT-104 PC / AT-104 PC ErgoSpiro MS-2007 / MS-2010 / MS-2015 / CS-200 / CS-200 ErgoSpiro	Schiller AG	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=1843	
BD Alaris™ System PC Unit 8015; Alaris™ PC Unit 8015	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
FreeStyle Libre 2 Sensors	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

Hospital hardware

CD5 Series Genesis™ Reusable Rigid Sterilization Container Systems	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
--	-----------------------------	-----------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Alinity m HBV AMP Kit and Alinity m HBV Application Specification File	Abbott Molecular Inc Sub Abbott Laboratories	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
BD Trucount™ Tubes	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	