

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

19-Feb-23

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 12-Feb-23 من
To 18-Feb-23 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 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.

• 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): 10 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

CardioMEMS Electronics Systems	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------	----------	-----------------------------------	---	--

Biologically-derived devices

Grafton™ DBM	Medtronic Sofamor Danek US	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
--------------	----------------------------	------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Datascope Cardiosave Hybrid and Rescue Intra-Aortic Balloon Pumps (IABP)	Datascope Corp	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	----------------	-----------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Dimension Clinical Chemistry System	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
Dimension Clinical Chemistry Systems	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
EliA ANA Positive Control 250 and EliA ANA Positive Control 2500/5000	Phadia Ltd	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Medical software

FreeStyle LibreLink App for Android	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
-------------------------------------	--------	---	---	--

Single-use devices

Affinity Fusion Oxygenator Temperature Monitoring Adapter (TMA)	Medtronic Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	----------------	------------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Denu-Tip / Oocyte Aspiration Needle	GYNEMED GMBH & CO KG	Diamond Spectrum For Scientific and Laboratory	https://ncmdr.sfda	
HLS & PLS Set.	LAQUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	cure/CA/CAViewRe	