

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

26-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 19-Feb-23 من
To 25-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.
- 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 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.
- 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):

8

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

SynCardia Total Artificial Heart System	SynCardia Systems Inc	Arabian Trade House Est.	https://ncmdr.sfda	
---	-----------------------	--------------------------	---	--

Dental devices

Rescue Drill Guide Conical Connection RP	Nobel Biocare Services AB	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda	
--	---------------------------	--------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

cobas 8000 Core Unit, cobas pro sample supply unit, and cobas c 513 analyzer commercial system	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
--	-------------------------	--	---	--

cobas pure e 402 analytical unit cobas e 801 analytical unit.	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	-------------------------	--	---	--

RealTime HIV-1 Calibrator Kit	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
-------------------------------	--------	------------------------------	---	--

Laboratory equipment

Access 2 Immunoassay Systems	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda	
------------------------------	--------------------	-------------------------------------	---	--

Single-use devices

Atlas Gold PTA Dilatation Catheter	BD Switzerland Sarl	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda	
------------------------------------	---------------------	-----------------------	---	--

injeTAK Adjustable Tip Needle	Laborie Medical Technologies, Corp	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
-------------------------------	------------------------------------	------------------	---	--