

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-Jan-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 22-Jan-23 من
To 28-Jan-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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

MEDUMAT Standard ²	Weinmann.	I Khateeb United Trading Es	cure/CA/CaViewRe	
NovaStar plus and Nova Star TS	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	
Philips V680 Ventilator	Philips Healthcare	ips Healthcare Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	

Electro mechanical medical devices

Datascope CARDIOSAVE Intra-Aortic Balloon Pumps	MAQUET Cardiovascular LLC	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	
---	---------------------------	-----------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

ADVIA Centaur® XP ADVIA Centaur® XPT	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
Atellica IM Folate	Siemens Healthcare Diagnostics G	ABDULREHMAN AL GOSAIBI G	cure/CA/CaViewRe	

Laboratory equipment

Access 2 Immunoassay Analyzer Access 2 Section, DxC 600i	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	--------------------	-------------------------------------	---	--

Medical software

Syngo.via with VB20, VB30, VB40, VB60 and VB70 software	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	---------	---------------------------	---	--

Single-use devices

Anesthesia Set Flex, Anesthesia Set Flex CHN, Vent Set Flex	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	-----------------------------	-------------------------	---	--