

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

14-May-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 07-May-23 من
To 13-May-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): 13 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

Implantable cardioverter defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronization therapy defibrillators (CRT-Ds)	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	
--	--------------	------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

PTW ArrayCal - module of BeamAdjust	PTW-Freiburg Physikalisch-Technische Werkstätten Dr.	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	
Ultraview SL (UVSL) Command Module	Spacelabs Healthcare Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	

Electro mechanical medical devices

Distal Cover MAJ-2315.	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	
Resuscitaire – MU20503, with scale, Birthing Room Warmer – MU20512, with scale	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	

In vitro diagnostic devices

Atellica® CH Analyzer	ens Healthcare Diagnostics G	DULREHMAN AL GOSAIBI G	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	
Cytokine and Growth Factors Array	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	
VITROS® Chemistry Products Calibrator Kit 20	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	

Non-active implantable devices

SD BLADE F.5 2.0/2.7MM PHILIPS	Gebroeder Martin GmbH & Co KG ,	Al-Faisaliah Medical System	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=195	
--------------------------------	---------------------------------	-----------------------------	---	--

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

Ophthalmic and optical devices

4K CAMERA HEAD	Olympus	Salehiya Trading Est.	cure/CA/CaViewRe	
----------------	---------	-----------------------	----------------------------------	--

Single-use devices

HLS & PLS Set.	QUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	cure/CA/CaViewRe	
----------------	-------------------------	------------------	----------------------------------	--

Magic3 Go® / Hydrosil Go® Intermittent Silicone Catheters.	BD Switzerland Sarl	Becton Dickinson B.V.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------------------	-----------------------	---	--

Single Use Repositionable Clip HX-202LR/HX-202UR	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
--	---------	-----------------------	---	--