

NCMDR Weekly Update

20-Aug-19

Dear,
NCMDR team send a weekly update every week containing the latest Field Safety Corrective Action/Recalls of medical devices/products on SFDA website.

عزيزي،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر اشعارات إندارات السلامة / الاستدعاءات للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

* Role of NCMDR officer:

* مسؤولية ضابط الاتصال:

*** Kindly respond to the NCMDR weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

*** نأمل الرد على تقرير المركز الوطني لبلاغات الاجهزة و المنتجات الطبية 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 NCMDR Team and Authorized Representative of the manufacturer if there is any affected device/product.

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إندارات السلامة.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إندارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:


Hospital affected by any medical device/product in this report: Yes
No


يوجد أجهزة متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة: نعم
لا

- The yellow highlights Indicates that medical devices subject to removal and/ or destroyed action.
- NCMDR Team Recommend ensuring the listed Authorized representative/Distributor in this report as they may differ from the Authorized representative/Distributor you are dealing with
- The sign (#) on the left side of the FSN's indicates that the source of this FSN is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإشعارات المظللة بالأصفر تشير الى سحب او إتلاف جهاز طبي.
- الممثلين القانونيين/الموزعين في هذا التقرير قد يختلفون عن الممثلين القانونيين/الموزعين الذين تتعاملون معهم.
- هذه العلامة (#) في الجهة اليسرى من التقرير تشير إلى ان اشعار انذار السلامة من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.


NCMDR Weekly Update 20-Aug-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **12** new FSQA/recalls for medical devices and products posted on SFDA website for the period of **13-Aug-19** to **18-Aug-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيمي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنش **12** مارات إندارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **13-Aug-19** الى **18-Aug-19** ، لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
---------------	--------------	--	------	-----------------

Electro mechanical medical devices

Liberty Cyclor Cassettes	Fresenius Medical Care.	Fresenius Medical Care GmbH	https://ncmdr.sfda.gov.s	
# Volumat MC Agila Volumetric Infusion Pumps and Vigilant Drug Library Software	Fresenius Kabi Ltd	Gulf Medical Co.		

In vitro diagnostic devices

DRG Salivary Testosterone ELISA- IVD for the detection of Testosterone in human saliva Catalog # SLV-3013	DRG Instruments GmbH	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14661	
HYTEC 288 System, Model 74007P, automated immunoanalyzer (EIA) instrument.	Hycor Biomedical Inc.	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14663	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
PTS Panels Lipid Panel test strip. Ref Number: 1710. Henry Schein Panels Lipid Panel test strip. Ref Number: 570-0414	Polymer Technology Systems, Inc...	Abdulrauf Ibrahim Batterjee & Bros. Company	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14660	
VITROS Chemistry Products GLU Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14666	

Laboratory equipment

VITROS 250, 250AT, 350, 4600, 5600 and 5,1 FS chemistry systems. clinical chemistry analyzer	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14666	
--	----------------------------	--------------------------------------	---	--


Non-active implantable devices

Serrato 9.5mm X 90mm Polyaxial Screw Catalog Number 482619590 Serrato 9.5mm X 100mm Polyaxial Screw Catalog Number 4826195100	Howmedica Osteonics Corp.	Zimmo Trading Establishment.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14658	
--	---------------------------	------------------------------	---	--

Reusable devices

Membrane Changers and their Inserts	SenTec AG.	Medical regulations gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14666	
-------------------------------------	------------	--------------------------	---	--

Single-use devices

LSB Style Anchor Bolt	Ad-Tech Medical Instrument Corp	Al-Nozha Medical Est	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14666	
# Primary Warmer Packs Containing Vyair enFlow Disposable Cartridges .	Medline Industries, Inc.	Cure Development International Ltd		

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Various: Speculum, vaginal, metal, Dressing tray, Circumcision tray	Centurion Medical Products	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.s/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=14667	