



NCMDR Weekly Update

10-Nov-19

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

عزيزي،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية 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 الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

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 FSCA's indicates that the source of this FSCA is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإجراءات 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 إجراء التصحيح للسلامة الميدانية من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.

NCMDR Weekly Update 10-Nov-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **18 new FSQA/ for medical devices and products posted on SFDA website for the period of 03-Nov-19 to 08-Nov-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيمي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **18** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **03-Nov-19** الى **08-Nov-19** ،
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

Electro mechanical medical devices

AccuChek Performa II Meter, AccuChek Aviva II Meter	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
CARESCAPE Respiratory Modules	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
# Genius 2 and Genius 3 Tympanic Thermometers	Cardinal Health 200, LLC	International Medical Supplies Company		
Haemonetics 125ml and 225ml Centrifuge Bowl	Haemonetics Corp.	Arabian Trade House Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
HeartStart XL+ Defibrillator/Monitor	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
# TorFlex Transseptal Guiding Sheath Kits	Baylis Medical Corp	Thimar Al Jazirah Healthcare Co.		

Hospital hardware

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
InTouch Critical Care Bed ,	Stryker	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.s	

In vitro diagnostic devices

Alinity ci-series Level Sensor, Bulk Solution .	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRec	
Dako Autostainer Syringe Tray	Dako Denmark A/S	Dar Al-Zahrawi Medical Co. LLC	https://ncmdr.sfda.gov.s	
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi System ,,,	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
MicroScan WalkAway Instrument.	Beckman Coulter Inc..	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRec	

Non-active implantable devices

Sublime Line, Microthane & 4Two Line, Single Lumen, Micro Polyurethane, Silicone gel filled Mammary Implants	POLYTECH Health & Aesthetic GmbH	Roken Al Mothmir Trading	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=14921	
--	----------------------------------	--------------------------	---	--

Reusable devices

DEAS Autofeed Humidification Chamber ,	DEAS S.r.l	Techno-Orbits Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRec	
--	------------	-----------------------------	---	--

Single-use devices

Artiset Blood Tubing System ,	Baxter Healthcare	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRec	
LIGAMAX – 5mm Endoscopic Multiple Clip Applier ,	Ethicon Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14	
Max-Core Disposable Core Biopsy Instruments , MaxCore	Bard Pcripheral Vascular (BPV)	C.R. BARD Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.s/a/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=14925	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
Max-Core Disposable Core Biopsy Instruments , MaxCore	Bard Pcripheral Vascular (BPV)	C.R. BARD Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=14922	
# Passive Biopsy Needle Kits	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	