

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-Jul-20

Attached below is the weekly report of Field Safety Corrective Actions (FSCAs) for the period:

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للفترة:

From 19-Jul-20 من
To 25-Jul-20 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 للسلامة الميدانية

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): 11 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

FUJIFILM Synapse PACS Version 5.5.x and 5.7.x	FUJIFILM Medical Systems	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda	
---	--------------------------	---------------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

HeartStart MRx Monitor/Defibrillator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------------	--------------------	--------------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

ACCELERATOR a3600	Inpeco S.A.	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda	
Alinity hq Analyzer	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda	
Atellica CH® High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) Calibrator	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Bordetella parapertussis Agglutinating Serum	Remel Inc.	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
Cardiac control	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda	
Elecsys CA 19-9	Roche Diagnostics GmbH.	Diagnosics Saudi Arabia Li	https://ncmdr.sfda	
Transport Medium	LABWARE MANUFACTURING	COL MEDICAL TRADING COM	https://ncmdr.sfda	
VITROS® Chemistry Products TBIL Slides, BuBc Slides and VITROS® XT Chemistry Products TBIL-ALKP Slides	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=152	

Single-use devices

RUSCH LASERTUBE (Rubber)	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
--------------------------	--------------------	------------------	---	--