

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

21-Feb-21

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية
لإنذارات السلامة للفترة:

From 14-Feb-21 من
To 20-Feb-21 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
لإنذارات 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): 9 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

Medtronic HeartWare™ HVAD™ System	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
-----------------------------------	--------------	------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

SOMATOM CT scanners running on syngo CT VB20A_SP3	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	---------	---------------------------	---	--

syngo.via software update VB20A	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---------------------------------	---------	---------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Magnus 1180 operation table	MAQUET Inc	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
-----------------------------	------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Dimension Vista High Density Lipoprotein Cholesterol (HDLC) Flex Reagent Cartridge	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
--	-------------------------------------	----------------------------	---	--

LIAISON IGF-I	DiaSorin Inc	LLA FOUAD HOLDING COM	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
---------------	--------------	-----------------------	---	--

Non-active implantable devices

All Precice System Devices	Siemens Specialized Orthopaedic	Min Medical Instruments Co	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
----------------------------	---------------------------------	----------------------------	---	--

Single-use devices

BARD MARQUEE Disposable Core Biopsy Instruments and Kits	Bard Peripheral Vascular (BPV)	C.R. BARD Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	--------------------------------	------------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Mölnlycke® Procedure Trays & Single Packed Sterile Trocars	Mölnlycke Health Care AB.	Branch of Mölnlycke Health Care AB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	