

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

19-Sep-21

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 12-Sep-21 من
To 18-Sep-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 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):

10

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

AIRO TruCT System	Mobius Imaging, LLC.	Al-Faisaliah Medical System	cure/CA/CaViewRe	
Digital Linear Accelerator.<	Elekta Inc	Medical Regulations Gate	cure/CA/CaViewRe	
syngo.via RT Image Suite	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	cure/CA/CaViewRe	

Electro mechanical medical devices

Braun Thermoscan Pro 6000	Welch Allyn, Inc	MAAMOUN TAMER & CO	cure/CA/CaViewRe	
ELI280, MLBUR280 and BUR280 Electrocardiographs	Welch Allyn, Inc	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda	
MAQUET CARDIOSAVE hybrid and MAQUET CARDIOSAVE rescue	Getinge	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Single-use devices

QHATTANOOGA brand ultrasound gels and lotions	DJO, LLC..	Care Techniques Est.	https://ncmdr.sfda	
20ml Syringes	ngzhou Jinliyuan Medical De	CTIVITIES MEDICAL COMPAN	cure/CA/CaViewRe	
Alinity m SARS- CoV-2 AMP kit, Alinity mResp-4-Plex AMP kit	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
Bio-Medicus Insertion Kits	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	cure/CA/CaViewRe	