

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

31-Oct-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 24-Oct-21 من
To 30-Oct-21 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

و المتأثرة 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): 13 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Allura Xper and Azurion systems | Philips Burton | Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd. | https://ncmdr.sfda | |
| Artis zee /Q /Q.zen systems | Siemens Medical Solutions | Siemens Medical Solutions | https://ncmdr.sfda | |
| EcoGel 200 | Lumenis Inc | DULREHMAN AL GOSAIBI G | https://ncmdr.sfda | |

In vitro diagnostic devices

| | | | | |
|--|-------------------------------------|---------------------------------|---|--|
| Aptio Automation.. | Siemens Healthcare Diagnostics G | DULREHMAN AL GOSAIBI G | https://ncmdr.sfda | |
| Atellica CH 930 Analyzer... | Siemens Healthcare Diagnostics G | DULREHMAN AL GOSAIBI G | https://ncmdr.sfda | |
| Atellica IM 1300 Analyzer, Atellica IM 1600 Analyzer | Siemens Healthcare Diagnostics GmbH | ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB | https://ncmdr.sfda | |
| DxC AU Glucose Reagent | Beckman Coulter... | Beckman Coulter Saudi Arabia Co | https://ncmdr.sfda | |

Single-use devices

| | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------------|---|--|
| Amplatz Vascular Plug II | Abbott Medical | Medical Regulations Gate | https://ncmdr.sfda | |
| Atrium Ocean Water Seal Chest Drain | Getinge Disinfection AB | Gulf Medical Co. | https://ncmdr.sfda | |
| eSwab | Copan Italia S.p.a. | Pure Health Est | https://ncmdr.sfda | |
| Hurricane RX Biliary Balloon Dilatation Catheter | Boston Scientific | Gulf Medical Co. | https://ncmdr.sfda | |
| IVA sterile packaging | Balt Extrusion | Imar Al Jazirah Healthcare Co | https://ncmdr.sfda | |
| Medtronic Perfusion Tubing Packs. | Medtronic SA | Medtronic Saudi Arabia | https://ncmdr.sfda | |