

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

24-Jul-22

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 17-Jul-22 من
To 23-Jul-22 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 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 20 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

EMBLEM™ Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillators (S-ICDs)	Boston Scientific Corporation...	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
ZOOM™ programmers	oston Scientific Corporation.	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Various SOMATOM Systems with syngo.CT VB20 Software	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	---------	---------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Digital Communication Module Kit	Baxter Healthcare.	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
V60/V60 Plus/V680 Ventilator	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Healthcare facility products and adaptations

ED-FLOW, Automated Endoscope Reprocessor (AER)	Getinge Lancer	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	----------------	------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

cobas pure e 402 analytical unit cobas e 801 analytical unit.	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
ID-DiaPanel Plus 6	DiaMed GmbH.	DULREHMAN AL GOSAIBI G	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Paratyphi CO	Cypress Diagnostics	LLA FOUAD HOLDING COM	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
Rose Bengal	Cypress Diagnostics	LLA FOUAD HOLDING COM	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
SP-50 slidemaker-stainer	Sysmex Corporation Japan	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
VIDAS® FT4 60 TEST	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	cure/CA/CaViewRe	

Medical software

3Shape Implant Studio software	3Shape Medical A/S.	Abdulrehman Algozaibi GTC	https://ncmdr.sfda	
Abacus Order Entry/Calculation Software	Baxter Healthcare.	Baxter AG	https://ncmdr.sfda	
CARA (Computer Assisted Retinal Analysis)	Diagnos Inc.	kanhoor for medical Supplies	https://ncmdr.sfda	
neuroinspire Surgical Planning Software	Renishaw Mayfield	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	

Single-use devices

ATTUNE Measured Sizing & Rotation Guide Instrument	DePuy Ireland UC	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
EverFlex™ Self-Expanding Peripheral Stent with Entrust™ Delivery System	EV3 Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
EXACTAMIX 2400 Valve Sets	Baxter Healthcare.	Baxter AG	cure/CA/CaViewRe	
Venflon Pro Safety (VPS)	Becton Dickinson & Co. (BD)	Becton Dickinson B.V.	cure/CA/CaViewRe	