

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-Jul-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 24-Jul-22 من
To 30-Jul-22 إلى

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

والمناثرة 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 لإندارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/منتجات متاثرة 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): 14 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

HeartWare™ Ventricular Assist Device (HVAD™)	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
--	--------------	------------------------	---	--

Assistive products for persons with disability

VARI-FLEX® JUNIOR	Ossur	Al Ewan Medical Company	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
-------------------	-------	-------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

DEFIGARD Touch7.	Schiller AG	supplies & Services Co.Ltd M	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
t:slim X2 Insulin Pump	Tandem Diabetes Care, Inc	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
WEREWOLF FLOW 90 COBLATION Wand	ArthroCare Corporation..	Smith & Nephew inc	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	

In vitro diagnostic devices

Anti-IA2 ELISA (IgG)	IUN Medizinische Labordiagr	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
ORTHO VISION® Analyzer - BioVue, ORTHO VISION® Max Analyzer – BioVue	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
Thermo Scientific™ QMS® Tacrolimus Calibrator	Thermo Fisher Scientific Oy	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
VITROS® XT 3400 Chemistry System, VITROS® XT 7600 Integrated System..	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	

Medical software

Centricity High Acuity Anesthesia and Centricity High Acuity Critical Care.	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?	
---	---------------	---------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Centricity Universal Viewer and Universal Viewer Software	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	

Single-use devices

HLS Set Advanced	AQUET Cardiopulmonary Gm	Medical Elements	:cure/CA/CaViewRe	
ri-dispo	RUDOLF RIESTER GMBH	humeidan and khowaiter co.	:cure/CA/CaViewRe	
Self-Righting Luer Slip and Luer Lock Tip Caps.	Baxter Healthcare.	Baxter AG	https://ncmdr.sfda.	