

Kingdom of Saudi Arabia
Saudi Food & Drug Authority



المملكة العربية السعودية
الهيئة العامة للغذاء والدواء

Medical Devices Sector
Surveillance Biometrics Excutive Department

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

FSCA Weekly Update

02-Feb-20

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للفترة:

From 26-Jan-20 من
To 01-Feb-20 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 للسلامة الميدانية

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 او الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 10 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Active Implantable Devices

HeartWare™ HVAD™ System Battery Charger AC Adapter ,	HeartWare Inc.	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	----------------	------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Splendor X (Square Epil) ,	Bios S.r.l. .	arakmedicalgroup	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
----------------------------	---------------	------------------	--	--

In vitro diagnostic devices

ABL90 FLEX / ABL90 FLEX PLUS	Radiometer Medical	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
------------------------------	--------------------	-----------------------	--	--

Alinity ci-series System Control Module (SCM) ..	Abbott	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
--	--------	---	--	--

Elecsys Troponin T hs for use on the cobas e 801 analytical unit	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
--	------------------------	---------------------------------	--	--

FilmArray Blood Culture Identification Panels ,	BioFire Diagnostics Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
---	-------------------------	-----------------------------------	--	--

FTD CE-IVD kits	ack Diagnostics Luxembourg	Integrated Gulfbiosystems	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
-----------------	----------------------------	---------------------------	--	--

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-VCA IgM	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
---	--	-----------------	--	--

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT Reagents	Bio Rad.	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
--	----------	-----------------------------------	--	--

Single-use devices

NC Trek RX Coronary Dilatation Catheter and NC Traveler RX Coronary Dilatation Catheters ,	Abbott Vascular□	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--	------------------	--------------------------	---	--