

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

09-Apr-23

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 02-Apr-23 من
To 08-Apr-23 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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Digital Diagnostic Mobile X-ray System GM85	Samsung Electronics..	ATTIEH MEDICO LTD	https://ncmdr.sfda	
---	-----------------------	-------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

FLEX. GRASPING FORCEPS, FLEX. BIOPSY FORCEPS	Richard Wolf GmbH..	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda	
--	---------------------	---	---	--

Trilogy Evo, Trilogy Evo O2, Trilogy Evo Universal, Trilogy EV300	Philips Respironics California	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	--------------------------------	--------------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

AU / DxC AU Bicarbonate Reagent OSR6x90	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda	
---	--------------------	-------------------------------------	---	--

BIOPHEN™ Protein C LRT and BIOPHEN™ Protein C 5	HYPHEN BioMed..	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda	
---	-----------------	--------------------------	---	--

HEMOSIL® LIQUID ANTI-XA.	tion Laboratory SpA, a Werfe	LLA FOUAD HOLDING COM	cure/CA/CaViewRe	
--------------------------	------------------------------	-----------------------	---	--

iQ200 Series, DxU 850m and 840m Iris Analyzers	Beckman Coulter...	Beckman Coulter Saudi Arabia Co Ltd	https://ncmdr.sfda	
--	--------------------	-------------------------------------	---	--

Medical software

Centricity PACS-IW, (PACS-IW) Centricity PACS-IW with Universal Viewer (UV-IW) and Centricity Universal Viewer with PACS-IW foundation (UV-IW)	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=19496	
--	---------------	---------------	---	--

Single-use devices

Syringe	audi Mais for Medical Produc	di Mais Co. For Medical Produc	cure/CA/CaViewRec	
---------	------------------------------	--------------------------------	---	--