

## NCMDR Weekly Update

01-Sep-19

Dear,  
NCMDR team send a weekly update every week containing the latest Field Safety Corrective Action/Recalls of medical devices/products on SFDA website.

عزيزي،  
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر اشعارات إنذارات السلامة / الاستدعاءات للأجهزة والمستلزمات الطبية المنشورة على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

\* Role of NCMDR officer:

\* مسؤولية ضابط الاتصال:

**\* Kindly respond to the NCMDR weekly report in both cases either you are affected or not affected.**

**\* نأمل الرد على تقرير المركز الوطني لبلاغات الاجهزة و المنتجات الطبية 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 NCMDR Team and Authorized Representative of the manufacturer if there is any affected device/product.

- التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إنذارات السلامة.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إشعارات إنذارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:


Hospital affected by any medical device/product in this report: Yes  
No


يوجد أجهزة متأثرة بالمستشفى ضمن القائمة: نعم  
لا

- The yellow highlights Indicates that medical devices subject to removal and/ or destroyed action.
- NCMDR Team Recommend ensuring the listed Authorized representative/Distributor in this report as they may differ from the Authorized representative/Distributor you are dealing with
- The sign (#) on the left side of the FSN's indicates that the source of this FSN is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإشعارات المظللة بالأصفر تشير الى سحب او إتلاف جهاز طبي.
- الممثلين القانونيين/الموزعين في هذا التقرير قد يختلفون عن الممثلين القانونيين/الموزعين الذين تتعاملون معهم.
- هذه العلامة (#) في الجهة اليسرى من التقرير تشير إلى ان اشعار انذار السلامة من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.

NCMDR Weekly Update 01-Sep-19

Dear,  
 NCMDR team is pleased to inform you that **14** new FSCA/recalls for medical devices and products posted on [SFDA website](#) for the period of **25-Aug-19** to **29-Aug-19** In order to view more details, [click the links or attachments](#) 


عزيمي،  
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **14** إشعارات إنذارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **25-Aug-19** إلى **29-Aug-19** ، لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط أو المرفقات 

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
---------------	--------------	----------------------------------------	------	-----------------

### Active Implantable Devices

Model A209 EMBLEM™ S-ICDs & and Model A219 EMBLEM MRI S-ICDs	Boston Scientific Cardiac Rhythm Management Group	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14684">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14684</a>	
--------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

### Anaesthetic and respiratory devices

# 22F Economy Anesthetic Face Masks	Intersurgical Limited	Al Hammad Medical Services		
-------------------------------------	-----------------------	----------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------	--

### Electro mechanical medical devices


BeneFusion SP3	ndray Biomedical Electro	International Medical Supplies Comp	<a href="#">/Secure/CA/CaViewRecal</a>	
# C2 NerveMonitors	Instruments ( Ultrason	ian Medical Express Services ( Me		
RadiForce RX360 and GX560	Eizo Corporation.	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.s">https://ncmdr.sfda.gov.s</a>	

### In vitro diagnostic devices


ALB2 (Albumin Gen.2) & BI LT3 (Bilirubin Total Gen.3)	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&amp;rid=14</a>	
Atellica CH 930 Analyzer	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.s">https://ncmdr.sfda.gov.s</a>	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
Atellica CH 930 Analyzer ,	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.s">https://ncmdr.sfda.gov.s</a>	
IH-1000 ,	DiaMed GmbH.	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="/Secure/CA/CaViewRecal">/Secure/CA/CaViewRecal</a>	

### Non-active implantable devices

# PDBP-001 Series PRO-DEX Surgical Driver Battery Packs	Pro-Dex Inc	N/A		
---------------------------------------------------------	-------------	-----	-------------------------------------------------------------------------------------	--

### Single-use devices

Enjoy Warm Challenger 5 in 1 - Enjoy Coffee	DONGYANG SONGPU LATEX(JINZHOU)CO.,LTD.	Abdull Rahim Hazazy Trading & Contacting Est.,	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.s">https://ncmdr.sfda.gov.s</a> <a href="a/Secure/CA/CaViewRec">a/Secure/CA/CaViewRec</a>	
# MED-RX Feeding Tubes	Canadian Hospital Specialties	N/A		
# MED-RX Polyurethane Enteral Safe Feeding Tubes	DeRoyal Industries, Inc..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD		
Serofine	B Braun Medical Inc	cal supplies & Services Co.Ltd Med	<a href="/Secure/CA/CaViewRecal">/Secure/CA/CaViewRecal</a>	