

NCMDR Weekly Update

06-Oct-19

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

عزيزي،
يقوم المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية بإرسال تقرير اسبوعي عن آخر الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية 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 الأجهزة 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 الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.
- التواصل مع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ومع الممثل القانوني للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من إجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

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 FSCA's indicates that the source of this FSCA is ECRI.
- Open the links or attachments to find the affected product identifier, models, serial numbers or codes.

- الإجراءات 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 إجراء التصحيح للسلامة الميدانية من منظمة (ECRI).
- لمعرفة الطراز او الارقام التسلسلية افتح الروابط او المرفقات.

NCMDR Weekly Update 06-Oct-19

Dear,
 NCMDR team is pleased to inform you that **20 new FSQA/ for medical devices and products posted on SFDA website for the period of 29-Sep-19 to 01-Oct-19** In order to view more details, click the links or attachments 

عزيمي،
 يود فريق عمل المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية إعلامكم بنشر **20** إجراءات تصحيحية للسلامة الميدانية للأجهزة والمستلزمات الطبية على موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء للفترة **29-Sep-19** الى **01-Oct-19** ،
 لعرض مزيد من التفاصيل يرجى الضغط على الروابط او المرفقات 

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

Anaesthetic and respiratory devices

EO-150 Car lighter DC cable	EOVE	N/A	https://ncmdr.sfda.gov.s	
-----------------------------	------	-----	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Monaco RTP System.,	Elekta Business Area Software Systems	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.s	
SOMATOM Force, SOMATOM Definition AS, SOMATOM Definition Edge, SOMATOM Definition Flash, SOMATOM Drive, SOMATOM Confidence, SOMATOM Edge Plus with software syngo CT VB20 or syngo VB10 .,	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda.gov.s/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=14857	

Electro mechanical medical devices

AccuChek Connect App	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.s	
Electrical surgical clipper and base	Medline Industries, Inc.	Cure Development International Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.s	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
IACS and Stand Alone M540 Monitor. ,	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

In vitro diagnostic devices

Atellica 1500 Automated Urinalysis System and Atellica UAS 800 analyzer	Siemens Healthcare Diagnostics	Abdulrauf Ibrahim Batterjee & Bros. Company	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=14865	
Atellica CH 930 Analyser , ,	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
BÜHLMANN GanglioCombi MAG ELISA	BUHLMANN LABORATORIES AG	MEDICAL INNOVATIONS EST.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
GA 5003, Anti-Gangliosid Dot .	Ga Generic Assays GmbH .	Raez Environmental System & Advanced Technologies	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent	Axis-Shield Diagnostics Limited	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=14	
Non-Esterified Fatty Acids (NEFA) .	Randox Laboratories Ltd.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
Substrate Buffer (SUB-D) of the GenoType Test Systems	Hain Lifescience GmbH	Bio Alternatives Establishment	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=14	
Tina-quant IgG Gen.2 on cobas c 503	Roche Diagnostics Corp	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

Medical software

Patient Data Manager software,,,	BrainLAB	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
----------------------------------	----------	-----------------------------------	---	--

Non-active implantable devices

MONOPLUS VIOLET 0(3,5)150CM HR48 LOOP(M) DDP	B Braun Surgical SA	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=6&rid=14867	
S4C OCCIPITAL PLATE SMALL 5 HOLES	Aesculap	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	

MedicalDevice	Manufacturer	Authorized Representative /Distributer	Link	Affected Yes/No
Various Legacy Biomet Products	Zimmer, INC....	Medical Regulations Gate	https://ncmdr.sfda.gov.s	

Single-use devices

DTX Safedraw Kits and Meritrans DTXPlus Devices ,	Merit Medical Systems , Inc.	Alhaya medical co.	https://ncmdr.sfda.gov.s/Secure/CA/CaViewRec	
VHK and VKMO(D) Adult/Small Adult Accessories ,	MAQUET Cardiopulmonary GmbH	Medical Elements	https://ncmdr.sfda.gov.s/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=10&rid=1	