

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

15-Dec-19

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 07-Dec-19 من
To 14-Dec-19 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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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): 11 عدد الإجراءات التصحيحية لسلامة الميدانية:

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

Anaesthetic and respiratory devices

Stellar 100 and 150 Portable Ventilators	ResMed Limited.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--	-----------------	---------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

CombiDiagnost R90 PCF systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
-------------------------------	--------------------	--------------------------------------	---	--

Philips CombiDiagnost R90 GCF	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
-------------------------------	--------------------	--------------------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

SCALPEL BLADE	brueder Martin GmbH & Co.	ational Medical Supplies Cor	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---------------	---------------------------	------------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

ADVIA® Chemistry CardioPhase High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) Calibrator	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	-------------------------------------	----------------------------	---	--

Atellica CH® High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) Calibrator	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	-------------------------------------	----------------------------	---	--

Xpert HIV-1 Viral Load assay	Cepheid	LLA FOUAD HOLDING COM	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
------------------------------	---------	-----------------------	---	--

Medical software

Xper Information Management System version 2.4.2 and 2.4.3	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--	--------------------	--------------------------------------	---	--

Single-use devices

Ancora 375 Normal	Eurogine S.L.	Regulatory Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
-------------------	---------------	----------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
ENFit Adult Enteral naso-duodenal feeding tubes with weight and guide wire	CAIR LGL	Arabian Trade House Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
QuickDraw Venous Cannula (QD22 and QD25)	Edwards Lifesciences	Arabian Health Care Supply Co. (AHCSC)	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	