

**Medical Devices Sector**  
**Surveillance Biometrics Executive Department**

**قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية**  
**الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية**

**FSCA Weekly Update**

**10-May-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 **03-May-20** من  
To **09-May-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
----------------	--------------	--	------	-----------------

### Electro mechanical medical devices

Component for Laser Scanning Microscopes	Carl Zeiss - Micro Imaging Microscopes	ATTIEH MEDICO LTD	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/ncmdr/sfda/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/ncmdr/sfda/</a>	
Giraffe Incubators and Giraffe OmniBeds	GE Healthcare	GE Healthcare	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/ncmdr/sfda/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/ncmdr/sfda/</a>	
medilog AR	Schiller AG	supplies & Services Co.Ltd M	<a href="https://api/publications/ncmdr/sfda/">https://api/publications/ncmdr/sfda/</a>	
Renuvion/J-Plasma Precise and Renuvion/J-Plasma Precise Open Handpieces	Apyx Medical Corporation	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ncmdr/sfda/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ncmdr/sfda/</a>	

### In vitro diagnostic devices

COBAS INTEGRA 400 Plus Ceruloplasmin Tests	Roche Diagnostics GmbH.	Roche Diagnostics Saudi Arabia Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
β-2 Microglobulin	Beckman Coulter...	man Coulter Saudi Arabia Co	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
Trace Elements NR	UTAK Laboratories, Inc.	Farabi Trading Establishment	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	

### Non-active implantable devices

R3 Acetabular Shells ,	Smith & Nephew inc	Smith & Nephew inc	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
------------------------	--------------------	--------------------	---	--

### Single-use devices

KLS Martin / smartDrive	brueder Martin GmbH & Co.	ational Medical Supplies Cor	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe</a>	
PENTARAY® NAV Catheters, PENTARAY® NAV eco Catheters	Biosense Webster Inc.	Johnson & Johnson Medical Saudi Arabia Limited	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ncmdr/sfda/">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/ncmdr/sfda/</a>	