

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

07-Jun-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 31-May-20 من
To 06-Jun-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 أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 8 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

Assistive products for persons with disability

Lokomat and the Body Weight Support Rope	Hocoma AG.	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--	------------	---------------	---	--

Electro mechanical medical devices

ACTIV.A.C.™ Therapy Unit	KCI USA Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Corpuls CPR	medizinische Geräte G. Stem	Al Khateeb United Trading Es	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
EV1000 Clinical Platforms	Edwards Lifesciences	n Health Care Supply Co. (A	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

In vitro diagnostic devices

Atellica IM 1300 Analyser / Atellica IM 1600 Analyser	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
VITROS® System – Modification to MicroWell Qualitative Assay Parameters Not Retained	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

Non-active implantable devices

Arrow AutoCAT2 and AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pumps	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	--------------------	------------------	---	--

Reusable devices

Welch Allyn Patient Cables or Lead Sets	Welch Allyn, Inc	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	------------------	---------------------------------	---	--