

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

19-Dec-21

Attached below is the weekly report of Field Safety Corrective Actions (FSCAs) for the period:

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإندارات السلامة للفترة:

From 12-Dec-21 من
To 18-Dec-21 إلى

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

والمناثرة 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 لإندارات السلامة.

Hospital name:

اسم المستشفى:

Date:

التاريخ:

Hospital affected by any device/product in this report:

يوجد أجهزة/منتجات متاثرة 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):

9

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

In vitro diagnostic devices

Alinity m System.	Abbott	supplies & Services Co.Ltd M	ecure/CA/CaViewRe	
AU/DxC AU Magnesium	Beckman Coulter...	man Coulter Saudi Arabia Co	ecure/CA/CaViewRe	
B·R·A·H·M·S CA15-3 KRYPTOR B·R·A·H·M·S Prolactin KRYPTOR B·R·A·H·M·S Total PSA KRYPTOR B·R·A·H·M·S SCC KRYPTOR	BRAHMS	ABDULLA FOUAD HOLDING COMPANY	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=8&rid=15956	
BOND Epitope Retrieval Solution 1 & 2, BOND Wash Solution 10X Concentrate	Leica Biosystems Newcastle	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
ID-DiaPanel Plus 6 (6x4 ml)	DiaMed GmbH.	DULREHMAN AL GOSAIBI G	ecure/CA/CaViewRe	

Non-active implantable devices

K-WIRES 15cm ø1,4mm TR/RD	MEDE Technik	Al-Faisaliah Medical System	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
MAGEC Device System	sive Specialized Orthopaedic	min Medical Instruments Co.	ecure/CA/CaViewRe	

Ophthalmic and optical devices

ATALYS Precision Laser System and iDESIGN Refractive Studio	AMO Manufacturing USA, LLC	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
---	----------------------------	--------------------------------------	---	--

Single-use devices

SUPER TORQUE MB Angiographic Catheters with Marker Bands	Cordis Corporation	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--	--------------------	----------------------------	---	--