

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

27-Mar-22

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 20-Mar-22 من
To 26-Mar-22 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
----------------	--------------	--	------	-----------------

Active Implantable Devices

Merlin™ and Merlin™2 Patient Care System (PCS)	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--	----------	-----------------------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex, Revolution CT with Apex edition	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	---------------	---------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Servo-u, Servo-n ventilator system	Maquet Critical Care AB	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
------------------------------------	-------------------------	------------------	---	--

Healthcare facility products and adaptations

trolley for the "elisa" series	venstein Medical GmbH &Co	Bio Standards	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
--------------------------------	---------------------------	---------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Anti-Lua (LU1)	Bio-Rad ,	DULREHMAN AL GOSAIBI G	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
BioPlex 2200 SYPH T PACK Syphilis Total & RPR Reagent Pack & BioPlex 2200 Syphilis Total & RPR Calibrator Set CAL	Bio-Rad Laboratories Inc	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=2&rid=1608	
Human Chorionic Gonadotropin (HCG) IVD	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

Non-active implantable devices

Atrium Advanta V12 Covered Stent System	Atrium Medical Corporation..	Saudi Sicli Company	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
---	------------------------------	---------------------	---	--

Reusable devices

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
EnSite™ X Display Workstation	Abbott..	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda	