

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

24-Apr-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإبذارات السلامة للفترة:

From 17-Apr-22 من
To 23-Apr-22 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 لإبذارات السلامة.

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): 9 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Anaesthetic and respiratory devices

Flow-c and Flow-e anesthesia systems	Maquet Critical Care AB	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------------	-------------------------	------------------	---	--

Diagnostic and therapeutic radiation devices

ARTIS icono biplane, ARTIS icono floor	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
--	---------	---------------------------	---	--

AXIOM Sensis XP or Sensis / Sensis Lite	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
---	---------	---------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit, Alinity m Resp-4-Plex AMP Kit, Alinity m SARS-CoV-2 Application Specification File, and Alinity m Resp-4-Plex Application Specification File	Abbott Molecular Inc Sub Abbott Laboratories	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=16116	
--	--	---	---	--

VIDAS® CMV IgG Avidity II	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
---------------------------	----------------	------------------------------	---	--

VIDAS® CMV IgM	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
----------------	----------------	------------------------------	---	--

VITEK 2 GP ID Test Kit	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRec	
------------------------	----------------	------------------------------	--	--

VITEK® 2 Systems	bioMerieux Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRe	
------------------	----------------	------------------------------	---	--

Single-use devices

SOL-M™ Blunt Fill Needle within Mölnlycke® Procedure Trays	Mölnlycke Health Care AB.	Branch of Mölnlycke Health Care AB	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
--	---------------------------	------------------------------------	---	--