

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

20-Nov-22

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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية لإذارات السلامة للفترة:

From 13-Nov-22 من
To 19-Nov-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 لإذارات 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): 8 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Active Implantable Devices

Percept PC Implantable Neurostimulator (INS)	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
--	--------------	------------------------	---	--

Anaesthetic and respiratory devices

Portable Mesh Nebulizer	Feellife Health Inc.	Techno-Orbits Establishment	https://ncmdr.sfda	
-------------------------	----------------------	-----------------------------	---	--

Electro mechanical medical devices

Patient Monitor	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda	
-----------------	---------------	---------------	---	--

In vitro diagnostic devices

IMMULITE and IMMULITE 1000	Siemens Healthcare Diagnostics Product	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda	
----------------------------	--	-----------------	---	--

Non-active implantable devices

MAGEC 2 Rod (MAGEC X) Device.	Nuvasive Specialized Orthopaedics Inc.	Al Amin Medical Instruments Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda	
--------------------------------	--	--------------------------------------	---	--

Single-use devices

3M Ranger Blood/Fluid Warming High Flow Sets	3M Health Care	3M Arabia	https://ncmdr.sfda	
--	----------------	-----------	---	--

A-CP Kits Family, RegenKit-BCT Family	Regen Lab SA	Bio Standards	https://ncmdr.sfda	
---------------------------------------	--------------	---------------	---	--

Ureter catheters, stents	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda	
--------------------------	--------------------	------------------	---	--