

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

11-Dec-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 04-Dec-22 من
To 10-Dec-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.

• التعميم على الإدارات / الأقسام المختلفة داخل المنشأة الصحية والتأكد من خلوها من أي جهاز/مستلزم طبي متأثر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية.

• Communicate with the Authorised Representative of the manufacturer if there is any device/product affected by a FSCA

• 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.

• الإجراءات المظللة بالأصفر تشير إلى إجراء سحب الجهاز الطبي.

• To identify the affected serial numbers/lots, please open the link.

• لمعرفة الطراز أو الأرقام التسلسلية المتأثرة بالإجراء التصحيحي، يرجى فتح الرابط.

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 11 عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Sensis, Sensis Vibe Hemo, Sensis Vibe Combo	SIEMENS	Siemens Medical Solutions	https://ncmdr.sfda	
---	---------	---------------------------	---	--

In vitro diagnostic devices

Accu-Chek Solo cannula assembly & pump holder	Roche Diabetes Care GmbH	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	https://ncmdr.sfda	
Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA)	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	https://ncmdr.sfda	
LinkSeq HLA Typing Kits.	One Lambda Inc	Farabi Trading Establishmen	https://ncmdr.sfda	
VITROS Immunodiagnostic Products Intact PTH Reagent Pack	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	

Non-active implantable devices

Evolut PRO+ Transcatheter Aortic Valve (TAV)	Medtronic SA	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda	
NexGen Stemmed Option Tibial Components	Zimmer Biomet.	Zimmer Biomet Asel Alarabia	https://ncmdr.sfda	

Ophthalmic and optical devices

CONTACT LENSES SOUOLTUION " COMFORT PLUS Soft+HA"	OPTOFLEX S.r.l	AL-KAMAL Import	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	
---	----------------	-----------------	---	--

Single-use devices

Endoeye Flex 3d Deflectable Videoscope, LTF-190-10-3D	Olympus	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda	
---	---------	-----------------------	---	--

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Mahurkar Acute Dual Lumen High Flow (13.5 French) Hemodialysis Catheters (Mahurkar QPlus)	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.asp	
Novafil Monofilament Polybutester Suture, Sofsilk Coated Braided Silk Suture	Covidien LLC....	Medtronic Saudi Arabia	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA	