

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

01-Jan-23

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 25-Dec-22 من
To 31-Dec-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):

14

عدد الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

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

Diagnostic and therapeutic radiation devices

Ingenia Elition, SmartPath to Ingenia Elition X, MR 7700 and 'Upgrade to MR 7700' MR systems	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Nuclear Medicine 600/800 series systems	GE Healthcare	GE Healthcare	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Philips 12-Lead Chest Lead-set (AAMI/IEC)	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Philips ProxiDiagnost N90, DigitalDiagnost 4, DigitalDiagnost C90 High Performance and DigitalDiagnost C90 Flex/Value/Chest/ER.	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=18397	
Philips ProxiDiagnost N90, DigitalDiagnost 4, DigitalDiagnost C90 High Performance and DigitalDiagnost C90 Flex/Value/Chest/ER.	Philips Healthcare	Philips Healthcare Saudi Arabia Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx?caid=4&rid=18408	

Electro mechanical medical devices

DEFIGARD Touch7	Schiller AG	supplies & Services Co.Ltd	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Hill-Rom Progressa Bed System	Hill Rom Inc	Medical regulations gate	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Infinity CentralStation	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
MAQUET CARDIOSAVE Hybrid and MAQUET CARDIOSAVE Rescue	Datascope Corp	Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

Medical Device	Manufacturer	Authorized Representative /Distributor	Link	Affected Yes/No
Microvit MT-101 / Microvit MT-101 nano	Schiller AG	Medical supplies & Services Co.Ltd Mediserv	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	
Zeus, Zeus IE, and Zeus Kit C500 Anesthesia Workstations with DIVA Sevoflurane Modules	Draeger Medical Systems Inc	Draeger Arabia Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx	

In vitro diagnostic devices

Novocastra Liquid Mouse Monoclonal Antibody Muscle Specific Actin	Leica Biosystems Newcastle	Salehiya Trading Est.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
ORTHO VISION and ORTHO VISION Max Analyzers..	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	

Medical software

Enterprise Imaging XERO Viewer	AGFA Corp.	Gulf Medical Co.	https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/	
--------------------------------	------------	------------------	---	--