

# دور الممارسين الصحيين لتعزيز سلامة استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية وآليات الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية ومتابعة إنذارات السلامة والإجراءات التصحيحية

إدارة الرقابة

الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

قطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية



## المحتوى: ◀

- تعريف الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- دورة حياة الجهاز الطبي.
- استعراض بعض مواد نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولأحدثه التنفيذية.
- المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- جمع ونشر ومتابعة إشارات السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية.
- آلية تقييم إشارات السلامة.
- رسائل السلامة.
- دور ومهام ضباط الاتصال بالمنشآت الصحية.
- مشاكل وحوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- آلية الإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية.

## تعريف الأجهزة والمستلزمات الطبية ◀

Any  
أي

Instrument أداة

Apparatus جهاز

Implant جهاز مزروع

Machine آلة

Appliance تطبيق طبي

Software برامج

Material مواد

Other similar or related article

أي أداة شبيهة أو ذات علاقة

صنعت لتستخدم  
وحدتها أو مع  
أجهزة أخرى  
للإنسان، لهدف  
أو أكثر

مرض  
أو  
إصابة



Diagnosis تشخيص

Prevention وقاية

Monitoring رصد

Treatment علاج

Alleviation تخفيف

Compensation تعويض

Investigation فحص

replacement استبدال

modification التعديل

or support of the anatomy or of a physiological

process الدعم التشريحي أو الوظيفي للأعضاء

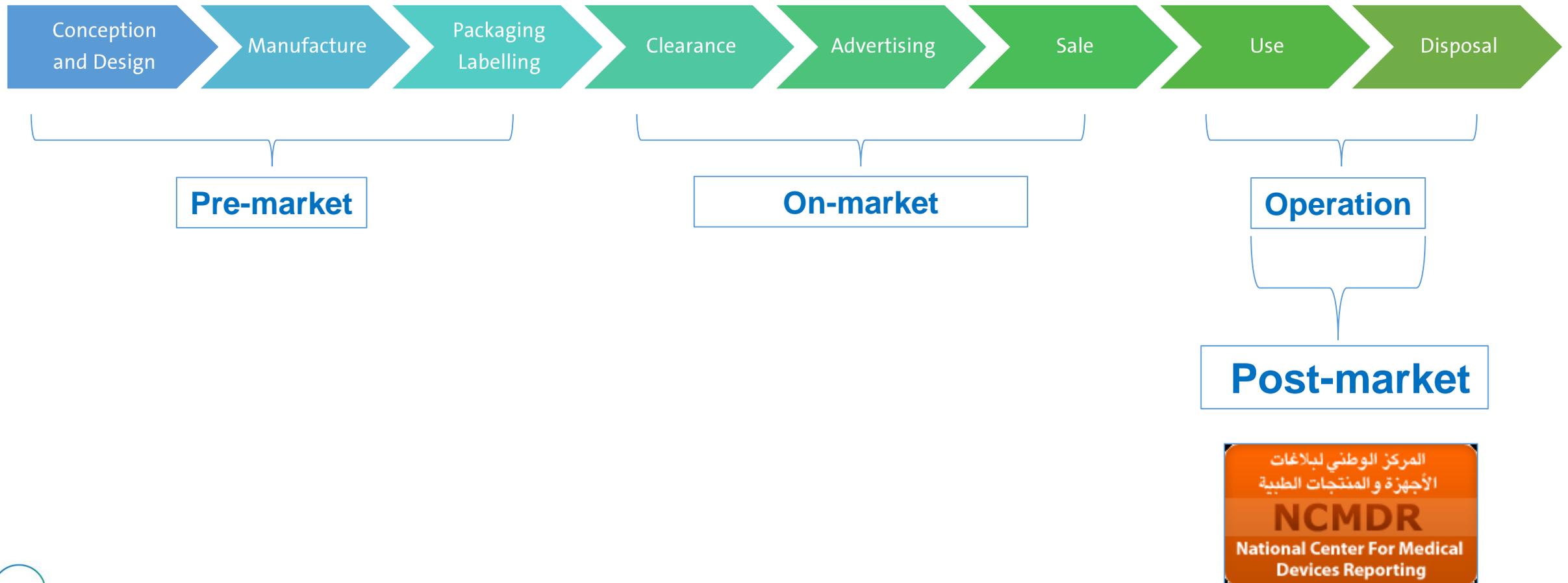
Supporting or sustaining life دعم الحياة وتمكينها من

الاستمرار

Control of conception تنظيم الحمل

Disinfection of medical devices تعقيم

## دورة حياة الجهاز الطبي ◀



# مواد نظام الأجهزة والمستلزمات الطبية ولائحته التنفيذية

النظام الصادر بالمرسوم الملكي رقم (م/54) وتاريخ 6/7/1442هـ واللائحة التنفيذية الصادرة بقرار مجلس الإدارة رقم (3-29-1443) وتاريخ 19/2/1443هـ

## المادة السادسة والعشرون

تراقب الهيئة التزام مقدمي الرعاية الصحية بتطبيق اللوائح الفنية داخل مرافق الرعاية الصحية، للتأكد من سلامة الأجهزة والمستلزمات الطبية ومأمونيتها وكفائتها للتشخيص والعلاج.  
من مواد اللائحة:

على مقدمي الرعاية الصحية الالتزام ب:

1- متطلبات الاستخدام الآمن للأجهزة والمستلزمات الطبية والمشار إليها في متطلبات رقابة مابعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية.

## المادة الثامنة والعشرون

على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بإبلاغ المركز عن حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية التابعة لهم.  
من مواد اللائحة:

1- على مقدمي الرعاية الصحية الالتزام تعيين ضابط اتصال مع المركز وفقا لمتطلبات رقابة مابعد التسويق.

2- على المصنع والممثل المعتمد ومقدم الرعاية الصحية الالتزام بمتطلبات رقابة مابعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية وإبلاغ المركز عن الحوادث المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية وتزويد المركز بجميع المعلومات والوثائق اللازمة وتشمل بيانات التوريد والتوزيع.

## المادة التاسعة والعشرون

يصدر المركز إنذار السلامة لتنبيه المستخدم ومقدم الرعاية الصحية بالأخطار الناتجة من استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.  
من مواد اللائحة:

1- يصدر المركز إنذار السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية بعد تقييم المخاطر وثبوت تأثير المملكة بها.

2- يقوم المركز بنشر إنذارات السلامة على الموقع الإلكتروني للهيئة أو أي وسائل التواصل الأخرى وفق الإجراءات المتبعة.

## ◀ رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية

مرحلة تشمل جميع الأنشطة التي تقوم بها الهيئات الرقابية والشركات المصنعة للحصول على معلومات عن الأجهزة والمستلزمات الطبية المطروحة للتسويق من جانب السلامة والكفاءة وفاعلية الأداء بعد تسويقها لضمان توافق هذه الأجهزة والمستلزمات الطبية مع المتطلبات المأمولة.

## ◀ نشاطات ما بعد التسويق



- بلاغات مشاكل وحوادث الأجهزة
- الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة والمتابعة
- رسائل السلامة
- جمع عينات وفحصها
- دراسات تحليل مخاطر
- دراسات التقييم السريري لما بعد التسويق.
- الاستخدام الآمن للأجهزة الطبية في المستشفيات.



## ◀ مهام المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية

- ✓ استقبال بلاغات حوادث الأجهزة و المستلزمات الطبية و التحقيق فيها.
- ✓ استقبال إنذارات السلامة و تقييم خطورتها و متابعة تنفيذ الإجراء التصحيحي مع الممثل المعتمد.
- ✓ نشر إنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة.
- ✓ التواصل مع ضباط الاتصال في المنشآت الصحية من خلال التقرير الأسبوعي.
- ✓ نشر رسائل السلامة للمختصين و أفراد المجتمع و التي تخص مخاطر الأجهزة و المستلزمات الطبية.

## ◀ ما هو إنذار السلامة؟

إشعار يصدره المركز يوضح الخطر المرتبط بالجهاز أو المستلزم الطبي والإجراءات

التصحيحية المطلوب القيام بها، تلافيا للخطر المرتبط به

سواء كان الخطر مرتبط بالغرض الذي صنع من أجله الجهاز أو خصائص الجهاز

1- الغرض الذي صنع له الجهاز (تشخيص، وقاية، علاج...)

2- خصائص الجهاز (التصميم، المستخدمين، طريقة الاستخدام، التعقيم...)

## ◀ ما هو الإجراء التصحيحي لإنذارات السلامة؟

إجراء يتخذه المصنع للحد من الأخطار التي تؤثر في مأمونية الجهاز أو المستلزم الطبي أو التقليل منها.

الإجراء التصحيحي: إجراء يتم اتخاذه لمعالجة أسباب عدم المطابقة الموجودة على المنشأة أو المصنع أو الجهاز أو المستلزم الطبي.

➤ **تعديل:** معالجة المشكلة في الجهاز الطبي في المكان الذي يتم استخدامه فيه أو بيعه.

➤ **إزالة:** معالجة المشكلة في الجهاز الطبي عن طريق إزالته من مكان استخدامه.

## ◀ أمثلة على الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

- سحب المنتج أو الجهاز الطبي من السوق.
- إتلاف المنتج أو الجهاز الطبي.
- استبدال قطع في الجهاز الطبي.
- إضافة تعليمات لدليل المستخدم الخاص بالجهاز الطبي.
- تحديث نظام/برنامج الجهاز الطبي.

## ◀ جمع ونشر إنذارات السلامة

يتم جمع إنذارات السلامة من المنظمات الرقابية العالمية المعتمدة أو استقبالها عبر موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بشكل يومي و يتم إدخالها بقاعدة البيانات ومن ثم يتم تصنيف خطورتها بناءً على معايير تصنيف خطورة إنذارات السلامة و نشرها على موقع المركز بعد التأكد من تأثير المملكة بها.





## ◀ متابعة الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة

يتم التواصل مع الممثل المعتمد داخل المملكة لمتابعة تنفيذ الإجراءات التصحيحية على الأجهزة والمستلزمات الطبية وفق الخطة التصحيحية المعتمدة من قبل الهيئة وبناءً على توصيات المصنع، حيث تشمل الخطة التصحيحية على عدد الأجهزة أو المستلزمات الطبية المتأثر بها السوق السعودي وإبلاغ العملاء بشكل فوري وتحديد المهلة لإنهاء تنفيذ الإجراءات التصحيحية وذلك لضمان خلو السوق السعودي من أي جهاز أو منتج طبي قد يسبب ضرر على المريض أو المستخدم.

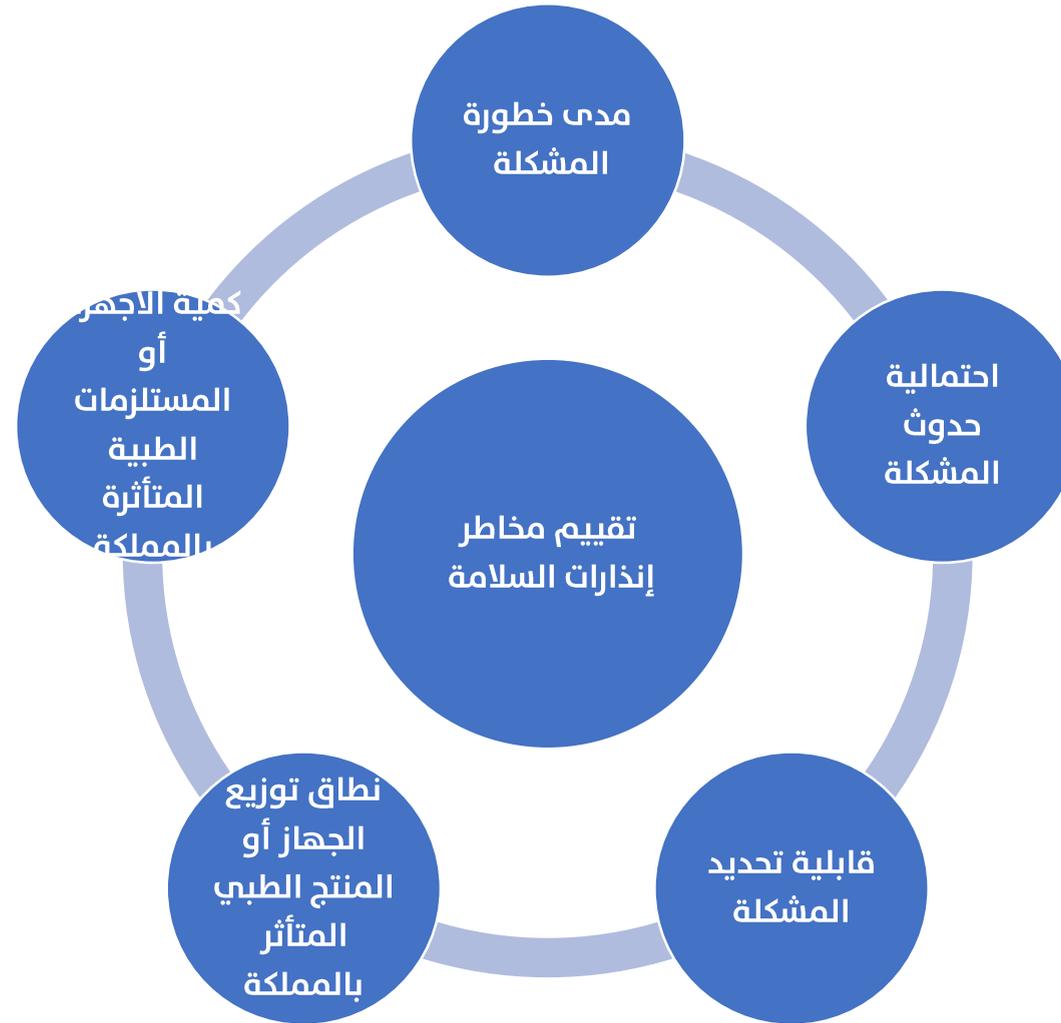
يتم إرسال تقرير أسبوعي لضباط اتصال المنشآت الصحية بجميع إنذارات السلامة المتأثرة بها المملكة.

## آلية تقييم خطورة إنذار السلامة ◀

يتم التواصل مع الممثل المعتمد وطلب تعبئة نموذج تقييم المخاطر.  
بعد استلام نموذج تقييم المخاطر من الممثل المعتمد يتم مراجعة البيانات  
وتطبيق المعادلات المعتمدة في تحديد مستوى خطورة إنذار السلامة:

- ❖ منخفضة الخطورة
- ❖ متوسطة الخطورة
- ❖ عالية الخطورة

## المحاور الأساسية في تحديد مستوى خطورة إنذار السلامة



### Risk Assessment form

FSCA Reference:	
Medical Device Name:	
Manufacturer:	

Severity		
Value	Level	Description
5	Catastrophic	Loss of limb; life-threatening injury or death
4	Critical	Severe; long-term injury; potential disability
3	Serious	Short-term injury or impairment requiring additional medical intervention to correct (e.g. Reoperation)
2	Minor	Slight customer inconvenience; little to no effect on product performance, non-vital fault
1	Negligible	No or negligible risk to patient

Probability of harm		
Value	Level	Description
5	Frequent	> 1 in 10
4	Probable	1 in 11 to 100
3	Occasional	1 in 101 to 10,000
2	Remote	1 in 10,001 to 1,000,000
1	Improbable	< 1 in 1,000,000

Fill the fields below:

Severity	Probability	Click here to calculate risk value
Critical (4)	Frequent (5)	20

Risk Level	Value Range
High	10 - 25
Medium	5 - 9
Low	1 - 4

### Health Risk Index Table

Probability of harm × Severity	Negligible (1)	Minor (2)	Serious (3)	Critical (4)	Catastrophic (5)
Frequent (5)	5	10	15	20	25
Probable (4)	4	8	12	16	20
Occasional (3)	3	6	9	12	15
Remote (2)	2	4	6	8	10
Improbable (1)	1	2	3	4	5

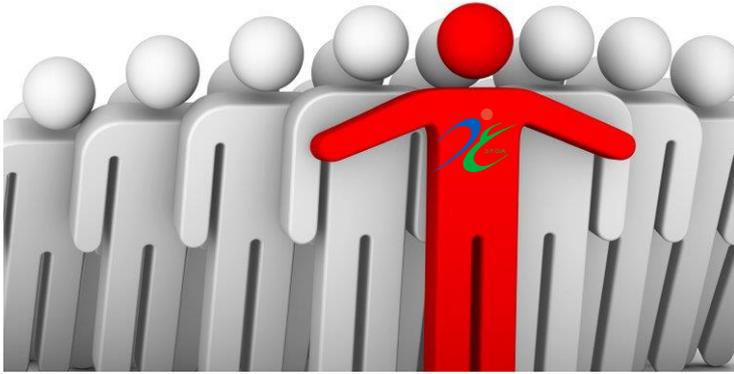
I hereby confirm that I am the authorized person from the company listed below, and I am aware of SFDA Safety Alerts requirements, and I have verified the information provided in this document.

Authorized Person Name:	
Company Name	
Date:	
Signature:	

## نموذج تقييم مخاطر إنذارات السلامة

## ◀ ماهي رسائل السلامة؟

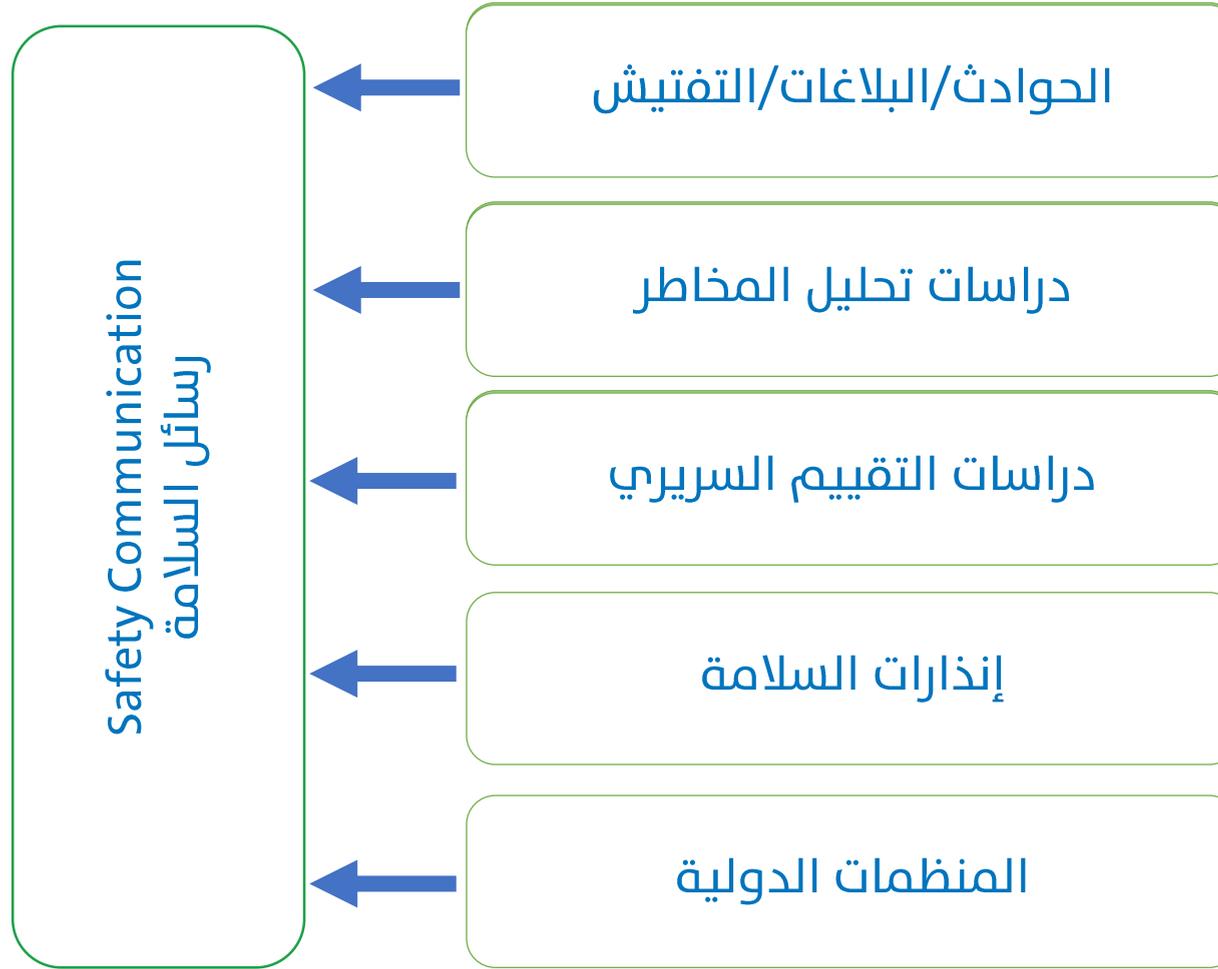
وسيلة تواصل من خلال رسالة تحتوي معلومات وتوصيات وتنبهات عن الاستخدام الامن للأجهزة والمستلزمات الطبية، والموجهة إلى مقدمي الرعاية الصحية و/أو عامة المجتمع.



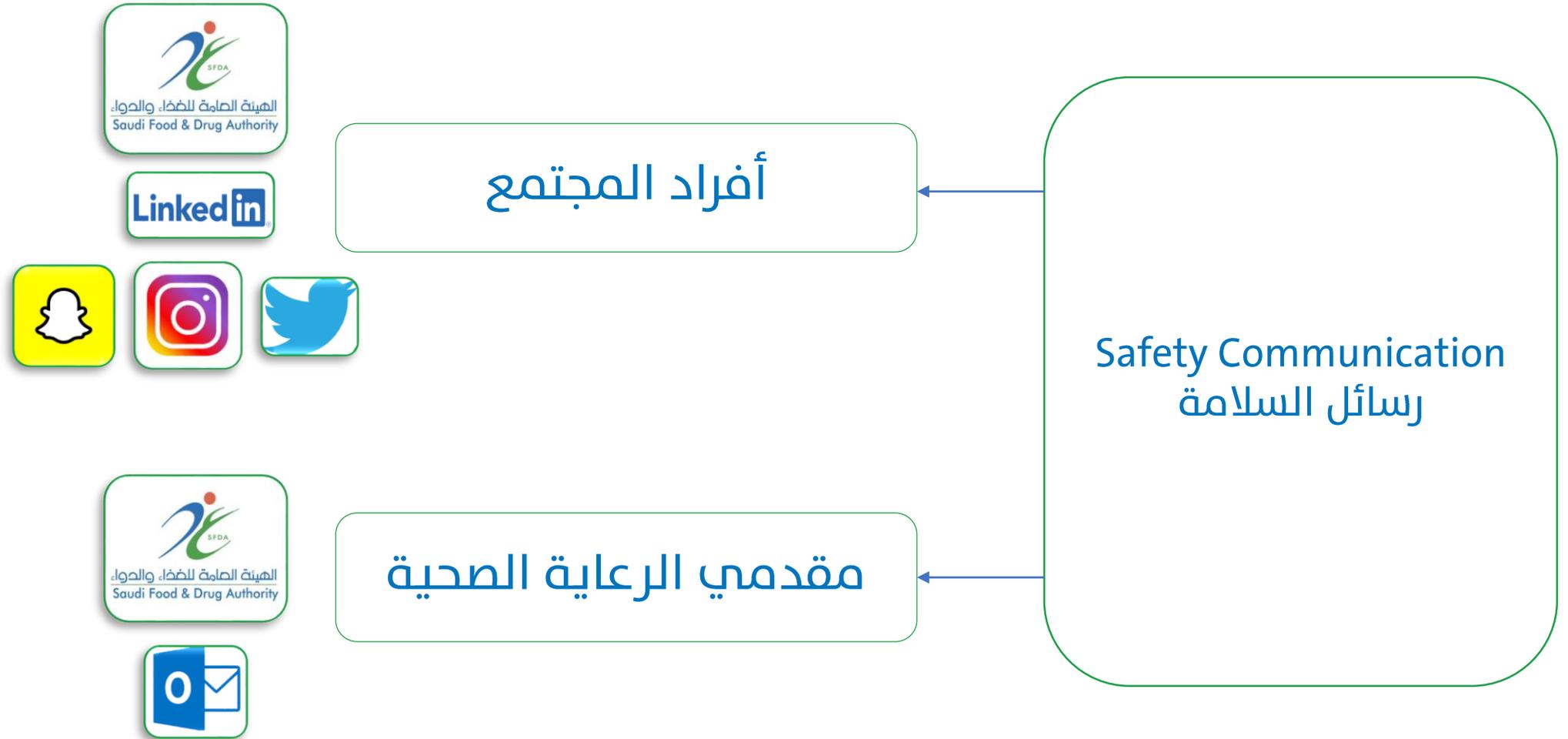
## ◀ لماذا تصدر رسائل السلامة؟

- ❖ توفير إرشادات وتوجيهات لتفادي مخاطر استخدام الأجهزة والمستلزمات الطبية.
- ❖ تعزيز التواصل الفعال مع الشركاء وكافة شرائح المجتمع.
- ❖ تعزيز ثقة المستخدمين بإجراءات ودور الهيئة الرقابية.

## متى تصدر رسائل السلامة؟



## من هو المستهدف؟ وقنوات النشر



25 يونيو 2020م

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority



وان تاتش سيليكث بلس  
OneTouch® Select Plus

اسم المصنع	"لايفسكان" الأوروبية المحدودة / LifeScan, Europe, GmbH
بلد الصنع	سويسرا
رقم التشغيل	4582205
أسباب التنبيه	عيب مصنعي في بعض شرائط الفحص، إذ يستمر ظهور طلب عينة الدم في الجهاز (Apply Blood).
الإجراءات التصحيحية	استبدال شرائط فحص السكر للتشغيل المتأثرة من قبل الشركة مجاناً
نصائح للمستهلكين	<ul style="list-style-type: none"> <li>التوقف عن استخدام الشرائط في حالة حصول المشكلة</li> <li>التواصل مع الممثل المعتمد لـ "الشركة السعودية العالمية للتجارة المحدودة" لاتخاذ الإجراءات التصحيحية من خلال: <ul style="list-style-type: none"> <li>مركز الاتصال المجاني: 8002440266</li> <li>أو</li> <li>البريد الإلكتروني: Service@lifeScanMEA.com</li> </ul> </li> </ul>

رسالة سلامة لأفراد المجتمع

### للإبلاغ عن حوادث أو مشاكل الأجهزة والمنتجات الطبية :

مركز الاتصال الموحد للهيئة  المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية   
<https://ncmdr.sfda.gov.sa/ProblemReport.aspx>

19999  تيقظ: <https://ade.sfda.gov.sa> 

رسالة سلامة  
Safety Communication

To: Healthcare providers		إلى: مقدمي الرعاية الصحية
Title:	Important Awareness about insulin pump reporting incidents	العنوان:
Medical Device Description	Insulin Pumps	اسم ووصف الجهاز/المستلزم الطبي:
Manufacturer:	All	اسم المصنع:
Potential /Associated Risks	Based on the SFDA's post-market clinical evaluation study to analyze and evaluate multiple safety signals related to the insulin pumps. The study revealed the below issues associated with the insulin pump reporting incidents: 1. Lack of awareness of insulin pump device incident reporting vs. the rapid development in pump technologies. 2. There are many cases in which pumps were not returned for investigation based on many manufacturers' evaluations of insulin pump device-related Adverse Events.	المخاطر المحتملة المرتبطة بالجهاز أو المستلزم الطبي
Recommendations	<b>Recommendations for healthcare providers:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Ensure that healthcare practitioners who follow up with patients have updated training.</li><li>During clinic visits, inform the patients that if there is a problem with the insulin pump, keep and return the device to facilitate the investigation.</li><li>Improve patient-healthcare provider communication and use technology to extend the relationship between patient and healthcare provider between clinic visits.</li></ul> <b>Recommendations for users:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Read and carefully follow the insulin pump manufacturer's instructions for use.</li><li>Be attentive to pump notifications, alarms, and alerts.</li><li>Users are highly advised to report any related incident /Adverse Event to SFDA and manufacturer.</li></ul>	التوصيات
For Reporting:	 SFDA 19999 مركز الإبلاغ الوطني  NCMDR  تيقظ Saudi Vigilance	للإبلاغ:

رسالة سلامة لمقدمي الرعاية الصحية

## ◀ ضابط الاتصال:

هو شخص مؤهل يمثل حلقة الوصل بين مقدم الرعاية الصحية والهيئة العامة للغذاء والدواء لمتابعة التقارير الأسبوعية لإنذارات السلامة وكذلك لإبلاغ الهيئة عن الحوادث والمشاكل المتعلقة بالأجهزة والمستلزمات الطبية التي أدت إلى خطر أو إصابات الوفيات - لا قدر الله -.

## ◀ مهام ومسؤوليات ضابط الاتصال



# التقرير الأسبوعي لإنذارات السلامة

Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority  
Medical Devices Sector  
Surveillance Biometrics Executive Department

المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

FSCA Weekly Update 07-Jun-20

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

From 31-May-20  
To 06-Jun-20

which affect Saudi Arabia and being followed up with the authorised representatives to accomplish the required action.

\* Role of contact officer:

\* Kindly respond to the weekly report in both cases either you are affected or not affected.

\* 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

مرفق فيما يلي التقرير الأسبوعي للإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية للفترة:

من 31-May-20  
إلى 06-Jun-20

والمتأثرة بها المملكة والتي جاري متابعتها مع الممثلين المحتملين لإتمام تنفيذ الإجراءات التصحيحية.

\* مسؤولية ضابط الاتصال:

\* نأمل الرد على التقرير الأسبوعي في حالتي التأثر أو عدم التأثر.

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

\* التواصل مع الممثل المحتمل للمصنع في حالة وجود جهاز/مستلزم طبي متكرر بأي من الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية

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.

Kingdom of Saudi Arabia  
Saudi Food & Drug Authority  
Medical Devices Sector  
Surveillance Biometrics Executive Department

المملكة العربية السعودية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الإدارة التنفيذية للرقابة والقياسات الحيوية

No. of Field Safety Corrective Actions (FSCA): 8 عدد الإجراءات التصحيحية للسلامة الميدانية:

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

## Assistive products for persons with disability

Lokomat and the Body Weight Support Rope	Hocoma AG.	Bio Standards	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
--	------------	---------------	---	--------------------------

## Electro mechanical medical devices

ACTIV.A.C.™ Therapy Unit	KCI USA Inc	Jeel Medical & Trading Co. L	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	-------------	------------------------------	---	--------------------------

Corpuls CPR	medizinische Geräte G. Stem	Khateeb United Trading Es	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
-------------	-----------------------------	---------------------------	---	--------------------------

EV1000 Clinical Platforms	Edwards Lifesciences	n Health Care Supply Co. (A	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
---------------------------	----------------------	-----------------------------	---	--------------------------

## In vitro diagnostic devices

Atellica IM 1300 Analyser / Atellica IM 1600 Analyser	Siemens Healthcare Diagnostics GmbH	ABDULREHMAN AL GOSAIBI GTB	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
---	-------------------------------------	----------------------------	---	--------------------------

VITROS® System – Modification to MicroWell Qualitative Assay Parameters Not Retained	Ortho-Clinical Diagnostics	Samir Photographic Supplies Co. Ltd.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
--	----------------------------	--------------------------------------	---	--------------------------

## Non-active implantable devices

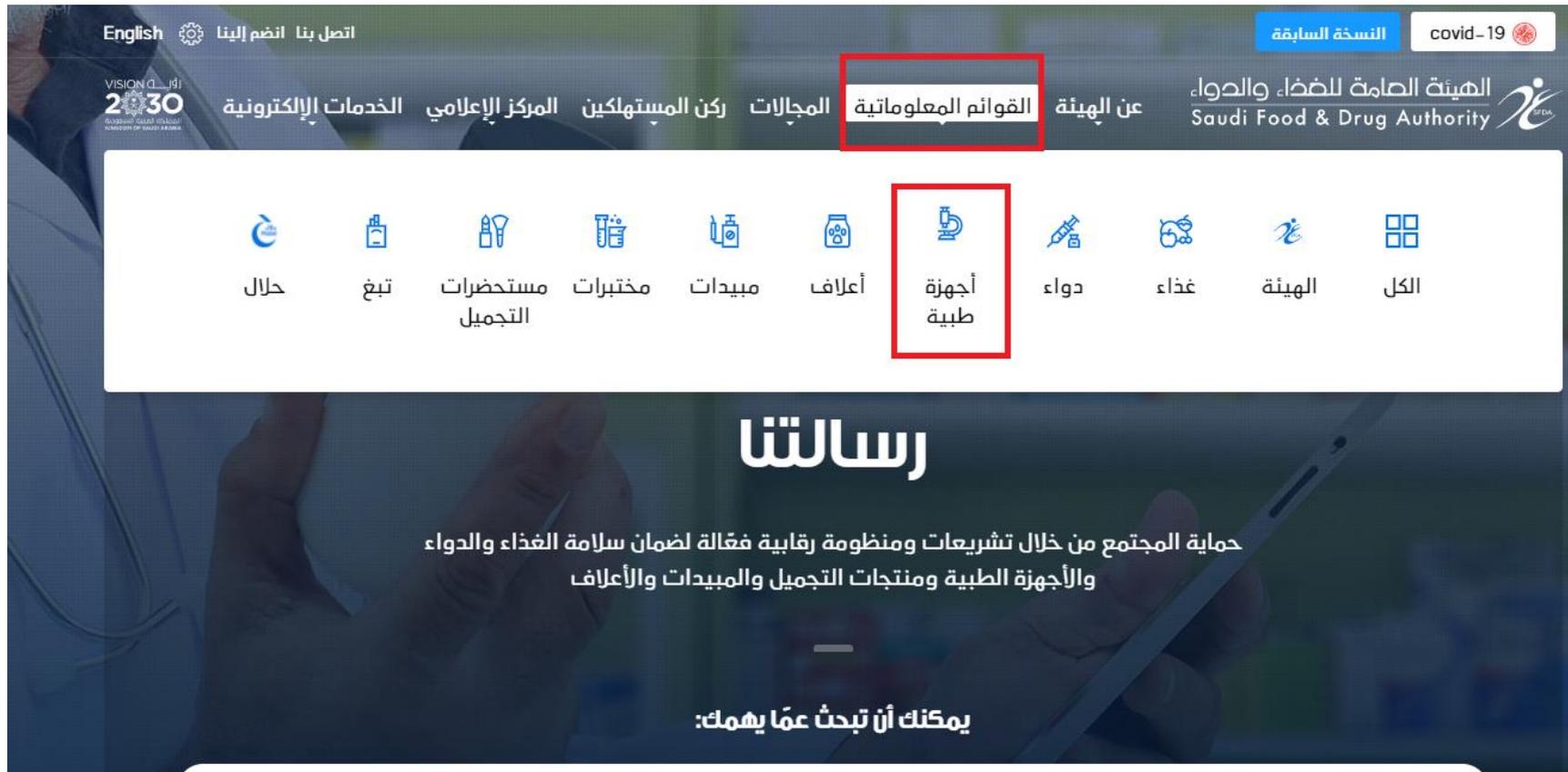
Arrow AutoCAT2 and AC3 Optimus Intra-Aortic Balloon Pumps	Teleflex Medical..	Gulf Medical Co.	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------	------------------	---	--------------------------

## Reusable devices

Welch Allyn Patient Cables or Lead Sets	Welch Allyn, Inc	FAROUK, MAAMOUN TAMER & COMPANY	<a href="https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx">https://ncmdr.sfda.gov.sa/Secure/CA/CaViewRecall.aspx</a>	<input type="checkbox"/>
---	------------------	---------------------------------	---	--------------------------

# التقارير الأسبوعية ورسائل السلامة للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية

<https://www.sfda.gov.sa>



English اتصل بنا انضم إلينا

النسخة السابقة covid-19

VISION رؤية 2030  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

عن الهيئة القوائم المعلوماتية المجالات ركن المستهلكين المركز الإعلامي الخدمات الإلكترونية

حلال تبغ مستحضرات التجميل مختبرات مبيدات أعلاف أجهزة طبية دواء غذاء الهيئة الكل

## رسالتنا

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعّالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

يمكنك أن تبحث عما يهمك:

<https://www.sfda.gov.sa>



 حلال	 مستحضرات التجميل	 مختبرات	 المبيدات	 تبغ	 أعلاف	 أجهزة طبية	 الدواء	 الغذاء	 الهيئة	 الكل
---	--	--	--	--	--	---	---	---	---	---

قائمة الاجهزة الطبية منخفضة الخطورة

الدخول للقائمة

قوائم المواصفات السعودية

الدخول للقائمة

قوائم المواصفات الدولية

الدخول للقائمة

قائمة الأجهزة الطبية

الدخول للقائمة

التقارير الأسبوعية للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة  
والمنتجات الطبية

الدخول للقائمة

<https://www.sfda.gov.sa>

عن الهيئة القوائم المعلوماتية المجالات ركن المستهلكين المركز الإعلامي الخدمات الإلكترونية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

الرئيسية < القوائم المعلوماتية < التقارير الأسبوعية للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية  
**التقارير الأسبوعية للمركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية**

البحث بالعنوان

بحث

لمزيد من المعلومات الرجاء زيارة موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية الرجاء الضغط هنا

العنوان	التاريخ	ملف التحميل
Deviations of sterilization process parameters (SG-2106-331-H)	2021-06-02	
NCMDR Weekly Update (WU2123)	2021-05-30	

# الإجراءات التصحيحية لإنذارات السلامة في موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية

<https://ncmdr.sfda.gov.sa/>



Medical Devices Sector

قطاع الأجهزة الطبية

## NCMDR

National Center for Medical Devices Reporting  
المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

HOME PUBLISHED FSNS/RECALLS ABOUT NCM DR CONTACT US FAQ LOGIN

Published Recalls

## Welcome to the National Center for Medical Devices Reporting

ترحب بكم في المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية

### Introduction

In accordance with the royal decree issued on 25/01/1428H (13 February 2007) which assigned the responsibility of regulating medical-devices, in vitro diagnostic devices, prescription eye glasses, contact lenses and their solutions to the Saudi Food and Drug Authority (SFDA). And the council of ministers decree No. 181 on 03/06/1428H (18 June 2007) which gives the SFDA full authority to issue guidance that include rules and procedures of registering medical-devices establishments and their products. The Saudi Food & Drug Authority (SFDA) is responsible for protecting patients and the public from deficient medical products. To do so it maintains an up-to-date database of medical-devices recalls and adverse event reports. This database includes products manufactured in or imported into the Kingdom of Saudi Arabia (KSA). SFDA also works closely with hospitals and healthcare providers to help them take appropriated corrective action.

### المقدمة

تمشيا مع نظام الهيئة العامة للغذاء والدواء الصادر بالمرسوم الملكي رقم ( م / 6 ) وتاريخ 25/01/1428 هـ والذي أناط مسؤولية رقابة الأجهزة والمنتجات لطبية و الكواشف المخبرية والتطورات لطبية والعينات الاصلية و محاليلها بالهيئة العامة للغذاء والدواء، وقرار مجلس الوزراء المؤرخ رقم ( 181 ) وتاريخ 03/06/1428 هـ الذي ينص على أن تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بإعداد مشروع اللائحة التنظيمية لقواعد وإجراءات تسجيل الأجهزة والمنتجات الطبية، وحرصاً من الهيئة العامة للغذاء والدواء في المملكة العربية السعودية على حماية المرضى والمستخدمين من الأجهزة والمنتجات لطبية المعيبة، تبنت لهيئة إنشاء قاعدة بيانات حديثة حول حالات إشعارات إنذارات لسلامة والتقارير المتعلقة بدعوات الأجهزة والمنتجات الطبية، وتشمل قاعدة البيانات الأجهزة والمنتجات التي تصنعها في المملكة العربية السعودية وكذلك المستوردة. أيضاً تتعاون الهيئة العامة للغذاء والدواء وثيقاً مع المستشفيات ومقدمي الرعاية الصحية لمساعدتهم في اتخاذ الإجراءات التصحيحية الملائمة.

اضغط هنا

## Competent Authorities Composite Listing

Advance Search

### BfArM

Please click on an item below to view.

Reference Number	Manufacturer	Device Type	Report Source
mdprc 044 12 17 000	Ion Beam Applications S.A.	ProteusPLUS, ProteusONE	BfArM
mdprc 039 12 17 000	B. Braun Melsungen AG	Perfusor compact plus	BfArM
mdprc 038 12 17 000	CAMLOG Biotechnologies AG	CONOLOG SCREW-LINE Implant, Promote plus, CAMLOG SCREW-LINE Implant, Promote und . CAMLOG SCREW-LINE Implant, Promote plus	BfArM



## ◀ حوادث ومشاكل الأجهزة والمستلزمات الطبية والإبلاغ عنها

### حوادث الأجهزة والمستلزمات الطبية:

أي قصور أو تغيير في خصائص أو أداء الجهاز أو المستلزم الطبي مما قد يسبب أو يسهم بصورة مباشرة أو غير مباشرة في وفاة أو إصابة خطيرة للمستخدم.

### الشكاوى:

أي نوع من التواصل بخصوص خلل مرتبط بجودة، تحمل، موثوقية، سلامة، فعالية، أداء الجهاز الطبي.

## ◀ دور الهيئة الرقابية:

- التأكد من سلامة وأمان الأجهزة والمستلزمات الطبية لجميع مستخدميها من مرضى و مشغلين.
- ضمان التعاون بين مصنعي الأجهزة (او ممثليهم في المملكة) مع مقدمي الرعاية الصحية لتحديد المشكلات المتعلقة بالأجهزة والتحقق فيها واتخاذ القرارات اللازمة بما يضمن الحفاظ على مصلحة مستخدميها.
- اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم تكرار الحوادث والحد من اضرارها.

## مصادر البلاغات :

يمكن تقديم البلاغات عن طريق

19999 

البريد الإلكتروني للقسم 

NCMDR 

  
تيقظ  
Saudi Vigilance



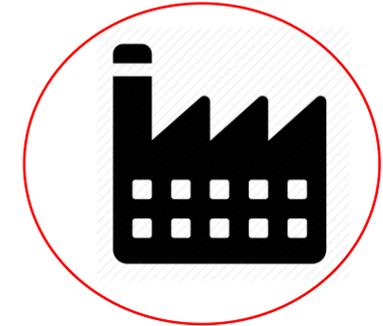
أفراد المجتمع



مقدمي الرعاية الصحية



الشركات (موزعين، مستوردين او  
الممثل المعتمد للمصنع)





## طريقة الإبلاغ NCMDR:

### Healthcare Provider & Public

Healthcare Providers can report a suspected medical-devices related adverse events without registering. SFDA personnel will investigate all submissions and, when possible, provide technical and clinical guidance to all affected parties.

- [Click here to report a medical device adverse event](#)
- [Click here to view an Adverse Event Report you already entered](#)  
(Note: You must have the Confirmation Code in order to view an existing Adverse Event Report)

### مقدمي الرعاية الصحية والمواطنين والمقيمين

بإمكان موفري الخدمات الصحية الإبلاغ عن أي حادث يشتبه وقوعه على الأجهزة والمنتجات الطبية بدون التسجيل. يقوم المحققون المختصون من موظفي الهيئة بالتحقيق وتحليل جميع البلاغات الواردة ومن ثم توفير التوجيه التقني والسريري للسماح لجميع الأطراف المتضررة (وليس مجرد المبلغ الأصلي فقط).

- اضغط هنا للإبلاغ عن حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية
- اضغط هنا لعرض تقارير حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية التي أبلغت عنها  
(ملاحظة: يجب أن توفر رمز التأكيد لعرض تقارير حوادث الأجهزة والمنتجات الطبية)

### Medical-Devices Manufacturer, Authorized Representative, Importer & Distributor

Medical-devices manufacturer, authorized representative, importer and distributor are required to report any medical-devices adverse events or recalls to the National Center for Medical Devices Reporting. SFDA will investigate all submissions and help disseminate information to all affected parties.

If you are a medical-devices manufacturer, authorized representative, importer or distributor and have already registered, you can log on and view the status of previously submitted medical-devices adverse event reports or recalls by clicking on the Logon button at the top menu.

- [Click here to log in](#)

### المصنعين، الممثلين القانونيين، المستوردين والموزعين للأجهزة والمنتجات الطبية

يجب على المصنعين، الممثلين القانونيين، المستوردين والموزعين للأجهزة والمنتجات الطبية إبلاغ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية عن حوادث أو استدعاءات الأجهزة والمنتجات الطبية. ستقوم الهيئة العامة للدواء والغذاء بالتحقيق في جميع البلاغات الواردة وتعميم المعلومات على جميع الأطراف المتضررة.

يستطيع المصنعين؛ الممثلين القانونيين؛ المستوردين والموزعين للأجهزة والمنتجات الطبية المسجلين في موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية، أن يسجلوا دخولهم للموقع ومن ثم الإطلاع على وضع وحالة الحوادث و الاستدعاءات التي تم الإبلاغ عنها.

- اضغط هنا لتسجيل الدخول

### Register

If you are a medical-devices manufacturer, authorized representative, importer or distributor and would like to register to report a possible medical-devices adverse event or confirmed recall, please register.

- [Click here to register](#)

### التسجيل

يرجى من المصنعين؛ الممثلين القانونيين؛ المستوردين والموزعين للأجهزة والمنتجات الطبية الراغبين في الإبلاغ عن حوادث أو استدعاءات الأجهزة والمنتجات الطبية التسجيل في موقع المركز الوطني لبلاغات الأجهزة الطبية.

- اضغط هنا للتسجيل

## معلومات عن الحادثة

### Adverse Event Description

Outcome of the adverse event:

Death  Injury  Near Miss  Other

نتيجة الحادثة

If other:

Please use the following text box to describe the hazard or adverse event in detail. Include how it was discovered, any action you took, and the response of any suppliers or manufacturers. Please also mail or fax any related correspondence when possible. Sketches, photographs, or copies of portions of operating manuals are often helpful in describing the problem, especially if the affected devices are not available for examination at SFDA. Retain all disposable accessories involved in an incident. Please do not send any devices to SFDA until requested.

الرجاء استخدام المساحة أدناه لوصف الخطر أو الحادث الواقع بالتفصيل. يجب أن يشمل الوصف كيفية اكتشاف الحادث، أي فعل قمت به متعلق بالحادث، مدى استجابة من أي من الموردين أو المصنعين. يرجى أيضا إرسال كل ماله صلة بالحادثة عبر البريد أو بالفاكس قدر الإمكان. إرسال الرسومات والصور الفوتوغرافية، أو نسخ من أجزاء من كتيبات التشغيل غالباً ما تكون مفيدة في وصف المشكلة، خاصة إذا كانت الأجهزة والمنتجات الطبية المتضررة ليست متاحة للفحص بواسطة الهيئة العامة للغذاء والدواء. الرجاء الاحتفاظ بجميع الملحقات ذات الاستخدام الواحد والمتعلقة بهذا الحادث. الرجاء عدم إرسال أي أجهزة أو منتجات طبية للهيئة العامة للغذاء والدواء حتى يطلب منك ذلك.

**Adverse Event Description.**

Please upload any documents that will help document the adverse event.

من فضلك أرفق أي تقارير أو وثائق ومعلومات قد تساعد على التحقيق

Maximum file size 10 Mb , files types allowed are: Microsoft Word (\*.doc, \*.docx), Microsoft Excel (\*.xls, \*.xlsx), PDF (\*.pdf), Text (\*.txt) or ZIP (\*.zip)



**Submit and Review**



ncmdr.md

Adverse Event Report Submission

To:

---

Thank you for entering an adverse event report into the SFDA National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR). SFDA personnel will investigate your submissions and, when possible, provide technical and clinical guidance to allow all affected parties (not merely the original reporter) to avoid or resolve incidents.

Your confirmation code is  Please save this code because you will need to refer to in all correspondence with SFDA.

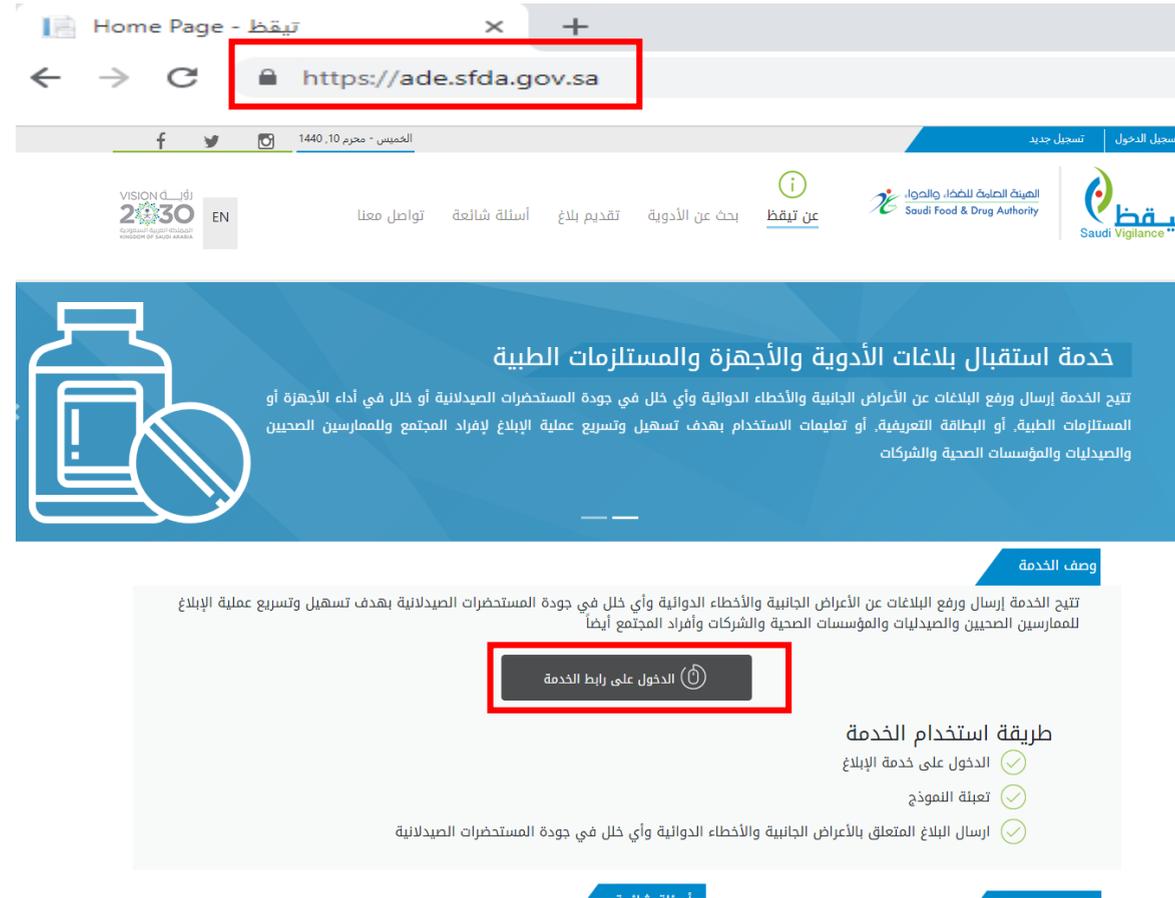
To view your submissions and to add any comments, go to <http://ncmdr.sfda.gov.sa/ProblemReport.aspx?cid=>

Thank you,  
SFDA

---

Disclaimer : This email has been sent from Saudi FDA. The information in this email is considered to be confidential. It is solely intended for the person(s) named above. If you are not an intended recipient, please notify the sender and delete this email from your system.

## طريقة الإبلاغ عن طريق تيقظ:



The screenshot shows the Saudi Vigilance website interface. The browser address bar is highlighted with a red box, showing the URL <https://ade.sfda.gov.sa>. The website header includes the Saudi Vigilance logo and navigation links. The main content area features a blue banner with the title "خدمة استقبال بلاغات الأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية" (Service for receiving drug, medical devices, and medical supplies reports). Below the banner, there is a section titled "وصف الخدمة" (Service Description) which explains the service's purpose. A red box highlights a button labeled "الدخول على رابط الخدمة" (Click on the service link). To the right, a section titled "طريقة استخدام الخدمة" (How to use the service) lists three steps: "الدخول على خدمة الإبلاغ" (Click on the reporting service), "تعبئة النموذج" (Fill the form), and "ارسال البلاغ المتعلق بالأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية" (Send the report related to side effects, drug errors, and any quality issues with pharmaceutical products).

Home Page - تيقظ x +

← → ↻ <https://ade.sfda.gov.sa>

تسجيل الدخول تسجيل جديد

الخميس - محرم 10, 1440

VISION رؤى 2030  
رؤية الوزارة  
Ministry of Health  
EN

تواصل معنا أسئلة شائعة تقديم بلاغ بحث عن الأدوية عن تيقظ

الهيئة العامة للغذاء والدواء  
Saudi Food & Drug Authority

تيقظ  
Saudi Vigilance

### خدمة استقبال بلاغات الأدوية والأجهزة والمستلزمات الطبية

تتيح الخدمة إرسال ورفع البلاغات عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية أو خلل في أداء الأجهزة أو المستلزمات الطبية، أو البطاقة التعريفية، أو تعليمات الاستخدام بهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ لإفراد المجتمع وللممارسين الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات

#### وصف الخدمة

تتيح الخدمة إرسال ورفع البلاغات عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية بهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات وأفراد المجتمع أيضاً

[الدخول على رابط الخدمة](#)

#### طريقة استخدام الخدمة

- الدخول على خدمة الإبلاغ ✓
- تعبئة النموذج ✓
- ارسال البلاغ المتعلق بالأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية ✓



## نماذج الإبلاغ الإلكترونية

### طريقة استخدام الخدمة

- الدخول على خدمة الإبلاغ ✓
- اختيار نموذج ✓
- تعبئة النموذج ✓
- ارسال البلاغ للمختصين ✓

بلاغات التسمم الغذائي



بلاغات الأجهزة الطبية



بلاغات الأدوية ومنتجات التجميل



### وصف الخدمة

تتيح الخدمة إرسال ورفع البلاغات عن الأعراض الجانبية والأخطاء الدوائية وأي خلل في جودة المستحضرات الصيدلانية بهدف تسهيل وتسريع عملية الإبلاغ للممارسين الصحيين والصيدليات والمؤسسات الصحية والشركات وأفراد المجتمع أيضاً

أجهزة ومستلزمات طبية

دواء



الإبلاغ عن الأجهزة  
الطبية المنزلية



المنشآت الصحية



الصيدليات



الأفراد

## نموذج الإبلاغ عن جهاز/منتج طبي

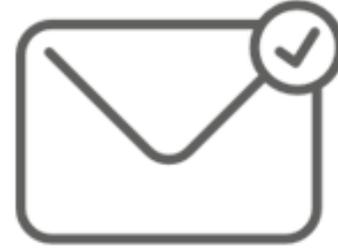


### تفاصيل البلاغ

<input type="text" value="9665xxxxxxxx"/>	الجوال	<input type="text" value=""/>	البريد الإلكتروني
<input type="text" value=""/>	اسم الجهاز/المنتج الطبي	<input type="text" value=""/>	اسم الجهاز/المنتج الطبي
<input type="text" value=""/>	تفاصيل البلاغ	<input type="text" value=""/>	
<input type="text" value=""/>	صورة المنتج/الجهاز الطبي	<input type="text" value="No file chosen"/> <input type="button" value="Choose File"/>	
<input type="text" value="46.67380709100007"/>	إحداثيات العرض	<input type="text" value="24.773061736"/>	إحداثيات الطول

### بيانات إضافية (اختياري)

<input type="text" value=""/>	الرقم التسلسلي (اختياري)	<input type="text" value=""/>	الرقم التسلسلي
<input type="text" value=""/>	رقم التشغيل ( Lot number ) (اختياري)	<input type="text" value=""/>	رقم التشغيل ( Lot number )



شكراً لكم.. تم استلام البلاغ الخاص رقم

MDR-19-09-2018-15

سيتم مراجعة بلاغك والرد عليك بأسرع وقت..



## ◀ أنواع البلاغات :

- بلاغات تتطلب التقييم والتحقيق.
- بلاغات تتطلب التقييم والمتابعة (مثل: عدم تجاوب شركات الصيانة).
- تجاوب مباشر (استفسارات- شكاوى- بلاغات صيانة).

## البلاغات التي تتطلب التقييم والتحقيق:

وقوع  
حادثة

الجهاز/  
المستلزم الطبي  
جزء من الحادثة

على ماذا يتم  
التبليغ؟

الوفاة  
إصابة خطيرة

•

الحادثة أدت أو  
قد تؤدي إلى

## ◀ المتطلبات الرئيسية عند تقديم البلاغ:

- صور من البطاقة التعريفية للجهاز / المستلزم الطبي تحتوي على ( اسم الجهاز/ المستلزم الطبي، الرقم التسلسلي، الموديل، رقم التشغيل، اسم المصنع...إلخ)
- فيديو/صور للحادثة، للعطل، الخلل...إلخ.
- التقارير والمستندات المتعلقة بالبلاغ (تقارير صيانة، فواتير شراء، خطابات، اختبارات تقنية...إلخ)
- الاحتفاظ بالجهاز / المستلزم الطبي

## بلاغات لا تتطلب التقييم والمتابعة (مثل: بلاغات الصيانة):

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	hospital name	reporter email	reporter mobile	Date incident occurred	Device/Prodct Name	Manufacturer Name	Model	Serial Number	Lot number	Importing company	Incident Description	Consequences (outcome)
	اسم المنشأة الصحية	إيميل المبلغ	جوال المبلغ	تاريخ وقوع الحادث	إسم الجهاز أو المنتج	الجهة المصنعة	النموذج	الرقم التسلسلي	( إذا وجد) رقم التغليف	( إذا وجد) الشركة الموردة	وصف الحادث	(العواقب) نتيجة الحادث
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												
11												
12												
13												
14												
15												

## مسببات الحوادث المحتملة:



- التصميم
- خلل بأداء الجهاز
- تعليمات الاستخدام



- الحالة الطبية
- اعراض جانبية



- توصيل الكهرباء
- شبكة الانترنت
- حرارة, رطوبة
- التخزين



- عدم اتباع تعليمات المصنع
- غير مدرب
- اتخاذ القرار الخطأ



- غير موصله
- منتهيه الصلاحية
- بها تسريب

## ◀ عوامل قد تؤثر في التحقيق:

التخلص من الجهاز الطبي أو ملحقاته



محدودية توفر المعلومات وصعوبة الوصول إليها



تنوع تقنيات الأجهزة الطبية



التخلص من معلومات مهمة تخص الأجهزة



## مخرجات التحقيق : ◀

- تعليق الاذن بالتسويق او التمثيل المعتمد
- تعديل إرشادات الاستخدام او البطاقة التعريفية
- سحب جهاز/مستلزم
- تحسين تصميم



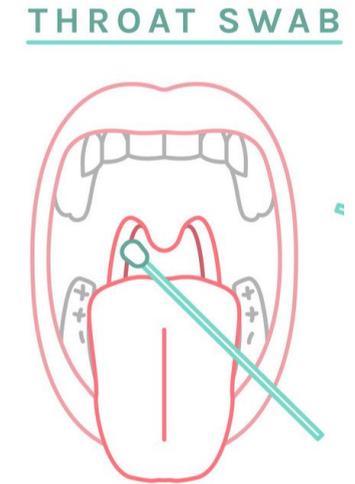
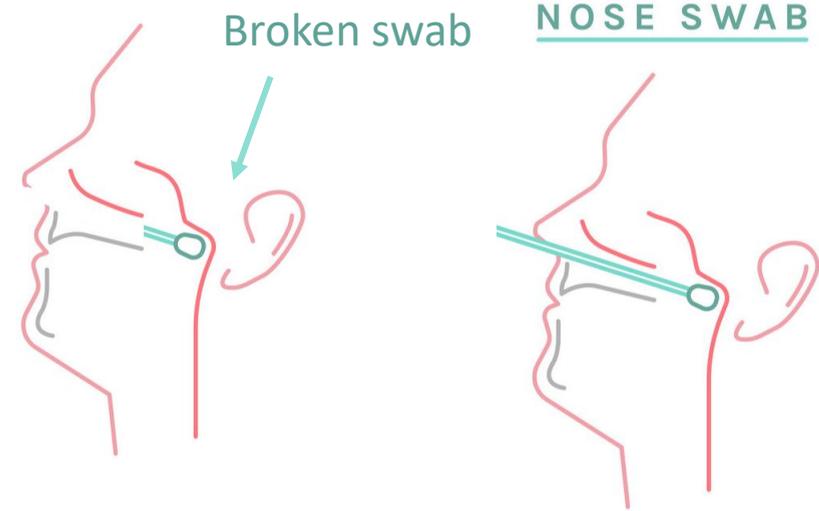
- تقديم المشورة
- اشعار بمنع استخدام
- تدريب



# أهمثلة على بعض البلاغات ◀

# مسحة حلقيية لاختبار كوفيد 19

- انكسار مقدمة المسحة داخل التجويف الأنفي.
- حصلت مضاعفات خطيرة ادت إلى عمل عملية لاستخراج المسحة .
- وفاة المريض بعد فترة وجيزة من العملية الجراحية.
- بعد جمع البيانات اللازمة عن البلاغ تبين :
  - المستلزم غير حاصل على إذن تسويق.
  - المستلزم مخصص للاستخدام عبر التجويف الحلقي ولكن تم استخدامه عن طريق التجويف الانفي.
  - الاستخدام الخاطئ للمنتج أدى الى مضاعفات والتي تطلبت التدخل الجراحي.
- التوصيات المقدمة من الهيئة:
  - تأكد المستخدم من حصول المستلزم على اذن تسويق من الهيئة.
  - التأكد من اتباع تعليمات استخدام المستلزم وتوصيات المصنع.



# قناع التنفس

● وجود ذبابة داخل المستلزم.

● الجهاز مسجل لدى الهيئة ولا يوجد به أي مشاكل في تعليمات المستلزم او بطاقته.

● الجهاز غير معقم مما لا يجعله يحتاج إلى سحب المستلزم ولم ينتج عنه اضرار وتم اكتشاف المشكلة قبل الاستخدام.

● تم توجيه الممثل المعتمد لزيارة جميع مستخدمي التشغيل المتضررة وفحص ما تبقى منها بالسوق.

● تم التأكد من فحص جميع المستلزمات الموجودة بالسوق.



SIZE:  Neonatal (S)  
 Pediatric (M)  
 Adult (L)  
 Adult Elongated (XL)

★ DISPOSABLE ★ SINGLE PATIENT USE

## ☞ Instruction for Use

- Place the mask on the patient's face with the elastic strap below the ears and around the neck. Gently pull the end of the strap to ensure a comfortable fit.
- Adjust the nose clip on the nose portion of the mask, mold it to fit the face, to preclude leakage of oxygen into the corners of the eyes.
- Place prescribed solution into the nebulizer jar. Insert the nebulizer into mask.
- Attach the other end of oxygen tubing to the oxygen outlet. Adjust flow as directed by physician.

## ⚠ Caution:

- Disposable. Non sterile.
- Single use only. Discard after use.

LOT 19219 04/2019 03/2024

## تقويم أسنان شفاف غير حاصل إذن تسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء

- تم استلام بلاغ يفيد بوجود جهاز تقويم شفاف غير حاصل على إذن تسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- بعد التحقيق تبين أن الجهاز تم تسويقه بفترة لم يكن حاصل فيها على إذن تسويق من الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- تم بيع الأجهزة الطبية على العيادة من قبل المورد في فترة لم يكن المورد حاصل فيها على رخصة منشأة أجهزة ومنتجات طبية.
- تم إحالة المنشأة الصحية لإدارة الالتزام بوزارة الصحة.
- تم إحالة المورد لإدارة إنفاذ الأنظمة.



## دور مقدمي الرعاية الصحية

- يقوم مقدمي الرعاية الصحية بإبلاغ الهيئة عن حوادث أو مشاكل الأجهزة والمستلزمات الطبية التي تقع في منشآتهم والمتابعة والتعاون مع الهيئة في إجراءات التحقيق، ويمكن تقديم البلاغات والمعلومات ذات العلاقة من خلال إحدى قنوات الإبلاغ.



19999



[NCMDR.MD@sfda.gov.sa](mailto:NCMDR.MD@sfda.gov.sa)



[AE.MD@sfda.gov.sa](mailto:AE.MD@sfda.gov.sa)



شكراً لكم

بالأهم نهتم