نموذج "إفادة إتمام الإجراء التصحيحي لإنذار السلامة"

**Confirmation Statement for Completing the Corrective Action in the Safety Alert**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| السادة/ المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمستلزمات الطبية بقطاع الأجهزة والمستلزمات الطبية في الهيئة العامة للغذاء والدواء المحترمينالسلام عليكم ورحمة الله وبركاته،،، |  | Dear National Center for Medical Devices Reporting at Medical Devices Sector/ Saudi Food and Drug Authority, |
| نحن اسم المصنّع أو الممثل المعتمد نؤكد قيامنا بتنفيذ جميع الإجراءات التصحيحية الموصى بها في إنذار السلامة للأجهزة والمستلزمات الطبية المتأثرة المشار إليه أدناه، كما نؤكد استيفائنا جميع المتطلبات المشار إليها في "متطلبات رقابة ما بعد التسويق للأجهزة والمستلزمات الطبية"،ونلتزم بتقديمها فور طلبكم لذلك، وللهيئة اتخاذ الإجراءات المناسبة عند مخالفة أي من ذلك.واستناداً على ما سبق نأمل منكم إغلاق إنذار السلامة أدناه. |  | We Name of Manufacturer or Authorized Representative emphasize to conductrecommended corrective actions in the belowSafety Alert for the affected medical devices. We confirm the fulfillment of all requirements specified in SFDA's guidance document entitled "Requirement for Post-Market Surveillance of medical Device", and we are committed to provide them immediately upon SFDA request. The SFDA reserves the right to take the appropriate actions when any of these is violated. Therefore, we kindly request to close the below Safety Alert. |

|  |  |
| --- | --- |
| الرقم المرجعيReference Number | اسم الجهاز/المستلزم الطبيMedical Device Name |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Authorized Person Name: |  | اسم الشخص المفوض: |
| Signature: |  | التوقيع: |
| Date: |  | التاريخ: |