

"اظهار نامه تطابق"

مدیر کل محترم اداره تجهیزات پزشکی

با سلام و احترام؛

بدینوسیله اعلام می دارد تجهیزات پزشکی با مشخصات ذیل:

نام وسیله کد UMDNS مدل وسیله کلاس خطر حیطه

کاربرد وسیله که به روش توسط شرکت

..... تولید شده است، در تطابق با کلیه الزامات اداره تجهیزات پزشکی و:

استانداردهای:

شماره استاندارد	عنوان استاندارد	شرح استاندارد

و دایرکتیو 93/42/EEC یا 98/79/EC (این قسمت در صورت اخذ گواهی CE تکمیل گردد):

Annex	نام نهاد بین المللی ممیزی (NB)	شماره گواهی CE	تاریخ اعتبار	نماینده اتحادیه اروپا (EC-REP)

می باشد و اینجانب.....(نام مدیرعامل) کلیه مسئولیت های قانونی ناشی از کیفیت آن را بر عهده می گیرم.

این گواهی تا تاریخ.....اعتبار دارد.

نام و نام خانوادگی: (مدیر عامل شرکت)

سمت:

امضاء:

تاریخ: