



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره شماره

تاریخ تاریخ

پیوست پیوست

بسمه تعالی

مدیر کل محترم اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: تعهد نامه ارائه گواهی ISO 13485 (کلاس خطر A)

اینجانب/اینجانبان.....(سمت) شرکت.....به شماره ثبت.....و شناسه ملی.....دارای حق امضای اوراق تعهدآور طبق روزنامه رسمی، بدینوسیله در خصوص دستگاه/وسیله پزشکی.....مدل.....با کلاس خطر A رفع نقص به شرح ذیل را متعهد می گردم/می گردیم:

۱. ارائه گواهی ISO 13485:2016 تا تاریخ از CB مورد تایید اداره کل

بدیهی است مسئولیت عدم انجام تعهد فوق الذکر مطابق برنامه زمانبندی ذکر شده، بر عهده شرکت بوده و شرکت نسبت به عواقب ناشی از عدم تکمیل مستندات فوق اشاره هیچ گونه اعتراضی نخواهد داشت.

مدیر کل محترم اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: تعهد نامه تهیه و نگهداری مستندات فنی در محل تولید

با سلام

اینجانب/اینجانبان.....(سمت) شرکت.....به شماره ثبت.....و شناسه ملی.....دارای حق امضای اوراق تعهدآور طبق روزنامه رسمی، متعهد می گردم/می گردیم که نسبت به تهیه و نگهداری مستندات فنی (Technical File) دستگاه/وسیله پزشکی.....مدل.....اقدام نموده و آن را در محل تولید نگهداری نمایم/نمایم و چنانکه هر زمان اداره کل تجهیزات پزشکی درخواست بررسی آن را نماید مدارک و مستندات فنی محصول مربوطه را به آن اداره محترم تسلیم نمایم/نمایم.

تعهد فوق الذکر می بایست با امضاء مدیر عامل و صاحبان امضاء مجاز و مهر شرکت در سربرگ رسمی متقاضی خطاب به اداره کل تنظیم و ارائه گردد. همچنین ذکر تاریخ و شماره در تعهد نامه فوق الذکر الزامی می باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



شماره شماره

تاریخ تاریخ

پیوست پیوست

مدیر کل محترم اداره تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: تعهد نامه رفع نواقص مستندات فنی

با سلام؛

اینجانب/اینجانبان.....(سمت) شرکت.....به شماره ثبت.....و شناسه ملی.....دارای حق

امضای اوراق تعهدآور طبق روزنامه رسمی، بدینوسیله در خصوص دستگاه/وسیله پزشکی.....مدل.....رفع نواقص

به شرح ذیل را متعهد می گردم/می گردیم:

۱.(ظرف مدت سه ماه از تاریخ این نامه)

۲.(ظرف مدت شش ماه از تاریخ این نامه)

بدیهی است مسئولیت عدم انجام هر یک از تعهدات فوق الذکر مطابق برنامه زمان بندی ذکر شده، بر عهده شرکت بوده

و شرکت نسبت به عواقب ناشی از عدم تکمیل مستندات فوق الاشاره هیچ گونه اعتراضی نخواهد داشت.

تعهد فوق الذکر می بایست با امضاء مدیر عامل و صاحبان امضاء مجاز و مهر شرکت در سربرگ رسمی متقاضی خطاب

به اداره کل تنظیم و ارائه گردد. همچنین ذکر تاریخ و شماره در تعهد نامه فوق الذکر الزامی می باشد.