

بسمه تعالی

مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی

موضوع: تعهدنامه 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 می‌گردم/ می‌گردیم:

۱. ارائه گواهی ISO 13485:2016 تا تاریخ ۱۳۹۷/۱۰/۰۱ از CB مورد تائید اداره کل

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

توجه!

تعهد فوق‌الذکر می‌بایست با امضاء مدیرعامل و صاحبان امضا مجاز و مهر شرکت در سربرگ رسمی متقاضی خطاب به اداره کل تنظیم و ارائه گردد. درج تاریخ و شماره الزامی می‌باشد.

تعهد فوق‌الذکر میبایست پس از تکمیل در "سامانه ثبت" در قسمت "تعهدات" بارگذاری شود.