

شرکت یا دفتر نمایندگی CB در ایران به منظور تأیید صلاحیت خود می بایست نامه ای از CB مادر که حاوی مطالب ذیل می باشد ارائه دهد.

به: سازمان غذا و دارو- اداره کل تجهیزات پزشکی

موضوع: شرکت

بدین وسیله گواهی می شود فعالیت شرکت/ دفتر نمایندگی به آدرس

دفتر مرکزی و به مسئولیت افراد مشروح ذیل:

۱- رئیس هیئت مدیره

۲- مدیر عامل

در زمینه صدور گواهی نامه های بین المللی:

۱- ISO 9001

۲- ISO 13485

در منطقه (ذکر منطقه جغرافیایی)

مورد تأیید این CB می باشد.

سرممیزان مورد تأیید و حوزه فعالیت آنها در ایران به شرح ذیل می باشد.

ردیف	نام و نام خانوادگی	حوزه فعالیت (استاندارد)	کد EAC

"منشور اخلاقی"

- ۱- شرکت ها یا دفاتر نمایندگی CB یا NB در داخل کشور در حفظ شان و جایگاه یکدیگر کوشا بوده و تمام تلاش و توان خود را در جهت بهبود کیفیت تولیدات تجهیزات پزشکی داخلی بکار خواهند گرفت.
- ۲- شرکت / دفتر نمایندگی متعهد می گردد در صورت مشاهده هرگونه اشکال یا تخلف درخصوص سایر شرکتهای و دفترهای نمایندگی پیرامون انجام ممیزی ها و گواهی نامه های صادره از جوسازی و اقدام خودسرانه خودداری نموده و موارد را به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش نموده تا موضوع مورد بررسی قرارگیرد.
- ۳- شرکت متعهد می گردد در ممیزی های خود نهایت دقت را در بررسی الزامات قانونی اداره کل بخرج داده و با رعایت کامل ضوابط اداره کل تجهیزات پزشکی در مورد مؤسسات ممیزی، بویژه رعایت اصول مسئولیت پذیری، بی طرفی، استقلال و عدم دخالت غرض های شخصی، و با صداقت کامل نسبت به ممیزی و اعلام گزارش کارشناسی اقدام خواهد نمود.
- ۴- شرکت ممیزی متعهد می گردد در ممیزی های خود از کارشناسان زبده و با تجربه که به قوانین و مقررات بین المللی و محلی آشنایی کامل دارند استفاده نماید.
- ۵- شرکت ها سالیانه قیمت های خود به اداره کل تجهیزات پزشکی اعلام نموده و مجاز به تغییر یا افزایش بدون اطلاع و هماهنگی با این اداره کل نخواهند بود.
- ۶- شرکت ممیزی متعهد می گردد گزارشی از ممیزی خود را به اداره کل تجهیزات پزشکی ارائه نمایند و در صورت صدور گواهینامه، تصویری از آن، جهت درج در پرونده شرکت ارائه نمایند.
- ۷- شرکت ممیزی متعهد می گردد در صورتیکه در بازرسی های بعمل آمده، متوجه شود که اشکال عمده ای در خط تولید یا محصول تولیدی وجود دارد که ممکن است ورود محصول در بازار خطراتی در پی داشته باشد، مراتب را در اسرع وقت به اداره کل تجهیزات پزشکی گزارش نماید. همچنین اداره کل تجهیزات پزشکی در صورت لزوم گزارشات خود را جهت اعمال در ممیزی های مراقبتی و یا ممیزی های تمدید و یا صدور گواهینامه به شرکت ممیزی اعلام خواهد نمود.
- ۸- شرکت صرفاً در چارچوب حوزه مشخص شده فعالیت نموده و از صدور گواهینامه های فاقد اعتبار و خارج از حیطه وظایف خودداری خواهد نمود.
- ۹- در صورت مشاهده هرگونه تخلف، ضمن حذف نام شرکت از لیست شرکتهای مورد تأیید وزارت بهداشت، سازمان ممیزی مسئول جبران کلیه خسارتهای احتمالی به تشخیص مرجع قانونی بوده و مراتب پیگیری قضایی و حقوقی نیز صورت خواهد گرفت.
- ۱۰- مدارک و اطلاعات مربوط به شرکتهای تجهیزات پزشکی و سایر مراکز تحت پوشش وزارت بهداشت محرمانه بوده و انتشار آنها ممنوع می باشد.