

اظهارنامه تطابق
Declaration of Conformity

با سلام و احترام؛

بدینوسیله اعلام می‌گردد وسیله پزشکی با مشخصات ذیل که به روش توسط شرکت تولید شده است، در تطابق با کلیه الزامات اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی از جمله استانداردهای مندرج در جدول می‌باشد و اینجانب.....(نام مدیرعامل) کلیه مسئولیت های قانونی ناشی از کیفیت آن را بر عهده می‌گیرم. همچنین متعهد می‌گردم هر گونه الزامات فنی جدیدی که توسط اداره کل مذکور ابلاغ گردد در وسیله پزشکی اشاره شده پیاده سازی و مدارک و مستندات لازم را ارائه نمایم.

نام و سیله کد UMDNS مدل و سیله کلاس خطر حیطه کاربرد وسیله

شماره استاندارد	سال انتشار استاندارد	عنوان استاندارد	شرح استاندارد

**الزامی است اظهارنامه فوق‌الذکر با امضاء مدیرعامل و صاحبان امضاء مجاز و مهر شرکت در سربرگ رسمی متقاضی خطاب به اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی تنظیم و ارائه گردد. همچنین ذکر تاریخ و شماره در اظهارنامه فوق‌الذکر الزامی می‌باشد.