**پیوست شماره 4**

"تعهدنامه"

**مدیر کل محترم امور تجهیزات و ملزومات پزشکی**

**موضوع : تعهدنامه ارائه گواهی ISO 13485**

با سلام و احترام؛

اینجانب......................................(نام و نام خانوادگی مدیرعامل) شرکت ..................................................به شناسه ملی ................................... دارای حق امضاء اوراق تعهدآور طبق روزنامه رسمی، بدینوسیله در خصوص وسیله پزشکی با نام .................................................دارای کد UMDNS ....................... مدل ..................................کلاس خطر ................. رفع نقص به شرح ذیل را متعهد می گردم:

ارائه گواهی ISO 13485:2016 تا تاریخ ............................. از CB معتبر مطابق با الزامات ابلاغی اداره کل امور تجهیزات  
و ملزومات پزشکی سازمان غذا و دارو

بدیهی است مسئولیت عدم انجام تعهد فوق الذکر بر عهده شرکت بوده و شرکت نسبت به عواقب ناشی از عدم تکمیل مستندات فوق الاشاره، هیچ گونه اعتراضی نخواهد داشت.

نام و نام خانوادگی: (مدیر عامل شرکت)

سمت:

امضاء:

تاریخ

نام و نام خانوادگی: (مسئول فنی شرکت)

سمت:

امضاء:

تاریخ

\*\* الزامی است تعهد فوق الذکربا امضاء مدیرعامل و صاحبان امضاء مجاز و مهر شرکت درسربرگ رسمی متقاضی خطاب به  
اداره کل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی تنظیم و ارائه گردد. همچنین ذکرتاریخ و شماره در تعهدنامه فوق الذکر الزامی  
میباشد.