بسمه تعالی

**مدیر کل محترم نظارت و ارزیابی تجهیزات پزشکی**

موضوع: تعهدنامه ارائه گواهی ISO 13485 (کلاس خطر B , C, D)

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 ......... با کلاس خطر ..... رفع نقص به شرح ذیل را متعهد می­گردم/می­گردیم:

1. ارائه گواهی ISO 13485:2016 از CB مورد تائید اداره کل

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

توجه!

تعهد فوق الذکر می بایست 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 می باشد.

تعهد ایزو فوق الذکر میبایست پس از تکمیل در "سامانه ثبت" در قسمت " تعهدات" بارگذاری شود.