"اظهار نامه تطابق"

**مدیر کل محترم اداره تجهیزات پزشکی**

**با سلام و احترام؛**

بدینوسیله اعلام می دارد تجهیزات پزشکی با مشخصات ذیل:

نام وسیله .................................................کد UMDNS ....................... مدل وسیله ..................................کلاس خطر .................حیطه کاربرد وسیله .....................................................................................................................که به روش ................................ توسط شرکت .......................................................... تولید شده است، در تطابق با کلیه الزامات اداره تجهیزات پزشکی و:

استانداردهای:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| شماره استاندارد | عنوان استاندارد | شرح استاندارد |
|  |  |  |

و دایرکتیو 93/42/EEC یا 98/79/EC (این قسمت در صورت اخذ گواهی CE تکمیل گردد):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Annex | نام نهاد بین المللی ممیزی (NB) | شماره گواهی CE | تاریخ اعتبار | نماینده اتحادیه اروپا (EC-REP) |
|  |  |  |  |  |

می باشد و اینجانب......................................(نام مدیرعامل) کلیه مسئولیت های قانونی ناشی از کیفیت آن را بر عهده می­گیرم.

این گواهی تا تاریخ................اعتبار دارد.

نام و نام خانوادگی: (مدیر عامل شرکت)

سمت:

امضاء:

تاریخ: