**1- این شرکت متعهد می گردد توانایی علمی و فنی، نیروی انسانی آموزش دیده و امکانات و تجهیزات لازم را جهت ارائه خدمات پس از فروش شامل نصب، راه­اندازی، آموزش، انجام آزمون­های پذیرش کنترل کیفی و کالیبراسیون، گارانتی، تأمین قطعات یدکی و سایر موارد مورد نیاز فنی را داشته و نسبت به ارائه این خدمات حداقل به مدت 10 سال مبادرت می نمایم.**

**بدیهی است ارزیابی خدمات پس از فروش مطابق ضوابط، الزامات و به تشخیص اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی صورت می­پذیرد.**

**2-این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از کمپانی سازنده مسئولیت کلیه خدمات پس از فروش و تأمین قطعات یدکی، لوازم مصرفی و نیمه مصرفی دستگاه­های فروخته‌شده به کشور ایران را تحت هر شرایطی حداقل به مدت 10 سال پس از نصب و راه‌اندازی تضمین ­نماید.**

**(بدیهی است در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهد­نامه در این بند الزامی نمی باشد.)**

**3-این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از کمپانی سازنده تمامی الزامات و تعهدات مشخص‌شده در قوانین CE و FDA، قوانین و مقرراتی تعیین‌شده از طرف اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی در زمینه اقدامات پس از فروش**[[1]](#footnote-1) **در مورد تجهیزات پزشکی فروخته‌شده به کشور ایران را انجام دهد.**

**4-این شرکت تعهد می نماید تا به نمایندگی از کمپانی سازنده کلیه دستگاه­های فروخته‌شده را حداقل به مدت یک سال از زمان نصب و راه­اندازی تحت گارانتی قرار دهد.**

**بدیهی است در خصوص تجهیزات پزشکی مصرفی، ارائه تعهد­نامه در این بند الزامی نیست.**

**5-این شرکت تعهد می نماید تا کلیه دستورالعمل‌های ابلاغی اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و سایر مراجع قانونی کشور را رعایت نماید.**

**6-این شرکت متعهد به قبولی تمامی تعهدات نماینده قانونی قبلی/تامین کننده مجاز قبلی در خصوص خدمات پس از**

**فروش دستگاه­های فروخته‌شده توسط تامین کننده (­های) قبلی ­باشد.**

**7-** **این شرکت متعهد می گردد که شرایط مناسب و متناسب با نوع تجهیزات پزشکی را از نظر حمل و نقل، انبارش، رعایت زنجیره سرد و ... را از مبدأ تا مصرف کننده نهایی به طور کامل رعایت نماید و تمامی مسئولیتهای حمل و نقل، انبارش و ... و تبعات ناشی از آن را بر عهده بگیرد.**

**8-این شرکت متعهد می گردد منبع و کلیه اجزا زنجیره تامین کالا را بصورت کامل اعلام وثبت نماید و در خصوص تطابق کامل ویژگی­های کیفی (ایمنی ، اثربخشی، اصالت و نو بودن کالا) تجهیزات پزشکی وارداتی مسئولیت کامل را برعهده بگیرد.**

**9-این شرکت متعهد می گردد توزیع و عرضه تجهیرات و ملزومات پزشکی را تحت نظر اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی و مطابق ضوابط آن انجام نماید.**

**10-این شرکت تعهد می نماید در هنگام ترخیص تجهیزات پزشکی مصرفی، حداقل ⅔ زمان ماندگاری در قفسه (Shelf life) را رعایت نمایند.**

**11-این شرکت متعهد می گردد به محض ترخیص هر محموله، در صورت وجود هرگونه مغایرتی بین مشخصات اقلام ترخیص شده با شرایط صدور مجوز، شامل اطلاعات مربوط به سری ساخت، نام سازنده، برند و تاریخ انقضاء، موارد را کتباً گزارش نماید.**

**12-این شرکت متعهد می گردد در صورت موافقت با واردات به عنوان تامین کننده مجاز، نسبت به ثبت در محدوده زمانی و مهلت اعلام شده از سوی اداره کل در پورتال IMED اقدام نماید.**

**13-این شرکت مسئولیت ایمنی و عملکرد مناسب تجهیزات و ملزومات پزشکی وارد شده را متعهد می گردد و جبران کلیه خسارات احتمالی ناشی از استفاده آن را بر عهده بگیرد و پاسخگوی کلیه مسئولیتهای قانونی در کشور باشد.**

**41- این شرکت متعهد می گردد موارد ابلاغی در دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی را رعایت نموده و بازفراخوانی های اعلام شده توسط کمپانی های سازنده را با ذکر اقدام اصلاحی متناظر، بلافاصله پس از اطلاع، به اداره کل اعلام نموده و اقدامات اصلاحی و جبران خسارت لازم را به انجام برسانند و در صورت هرگونه کوتاهی در این خصوص مسئولیت عواقب و جبران کلیه خسارت های مربوطه را می پذیرد.**

**15-در صورت انحلال شرکت تامین کننده مجاز کلیه مسئولیت ها بر عهده سهامدارن شرکت خواهد بود و مسئولیت هر یک نافی مسئولیت دیگر سهامداران نخواهد بود.**

**16-این شرکت متعهد می نماید در صورت ثبت و واردات کالا نسبت به شناسه گذاری توزیع و عرضه کالاهای وارداتی خود در زنجیره تامین اقدام نماید.**

**17- این شرکت متعهد می گردد در صورت عدم رعایت مفاد آئین نامه فعالیت در حوزه تجهیزات پزشکی و دستورالعمل های ابلاغی اداره کل تجهیزات پزشکی و همچنین عدم رضایتمندی مراکز درمانی و سایر موسسات پزشکی از خدمات ارائه شده توسط این شرکت، به تشخیص آن اداره کل، مجوز فعالیت این شرکت لغو گردد و این شرکت حق هرگونه پیگیری و طرح دعوی و شکایت در مراجعه اداری، نظارتی و قضایی(علی الاطلاق) را از خود و وکیل شرکت سلب و ساقط می نماید.**

1. Post market phase (PMS) [↑](#footnote-ref-1)