

## بسمه تعالی

### اظهار نامه انطباق محصول

شماره اظهارنامه انطباق:

تاریخ صدور:

بدینوسیله اینجانب ..... (نام و نام خانوادگی)..... به عنوان مدیر/مدیر عامل به نمایندگی از واحد تولیدی ... (نام واحد تولیدی) ... به آدرس ..... و تلفن ..... اظهار میدارد که:

۱- محصول (نام محصول) با نامهای تجاری (نامهای تجاری)،

۲- محصول (نام محصول) با نامهای تجاری (نامهای تجاری)،

با انواع بسته بندی ها و تمام سریالهای عرضه شده، با آخرین ویرایش معتبر و یا آگهی شده استانداردهای زیر انطباق دارد:

۱- استاندارد ملی به شماره برای محصول ..

۲- استاندارد ملی به شماره برای محصول ..

۳- .....

و اظهار میدارد نهادهای زیر در فرایند ارزیابی انطباق این محصول مشارکت دارند:

۱- واحد کنترل کیفیت داخلی به شرح پیوست که به تایید اداره کل استاندارد استان ... رسیده است.

۲- آزمایشگاه آزمون... (نام آزمایشگاه) .... به عنوان پیمانکار فرعی با مجوز اداره کل استاندارد استان ...

۳- ...

(در صورت وجود و اعلام گواهی این بند اضافه میشود) و همچنین گواهی ها و تاییدیه های زیر اخذ شده است:

۱- شماره گواهی ... تاریخ صدور... نام گواهی کننده ( پروانه ساخت از وزارت بهداشت)

۲- شماره گواهی ... تاریخ صدور... نام گواهی کننده (پروانه بهره برداری از ...)

۳- ( تاییده دانش بنیان )

۴- ....

اطلاعات تکمیلی (در صورت وجود):

(توسط اظهار کننده محدودیتهای یا اطلاعات تکمیلی دیگر مانند تولید تحت قرارداد و ... هر محصول ذکر شود)

تمامی مستندات مورد نیاز در اثبات صحت و اعتبار این اظهارنامه بنا به درخواست اداره کل استاندارد استان ... در نزد

اینجانب اظهار کننده در محل تولید و اداره کل استاندارد استان ... نگهداری شده و با هم برابر بوده و هر کدام حکم واحد

دارند. اینجانب مسئولیت تمام مفاد این اظهارنامه انطباق را به عهده داشته و در برابر آن پاسخگو هستم.

امضا

## بسمه تعالی

### فهرست مستندات مورد نیاز

- ۱- گواهی امضا اظهارکننده
- ۲- فهرست آزمونهای قابل انجام در آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی
- ۳- فهرست تجهیزات آزمون واحد کنترل به تفکیک آزمونها مطابق با استاندارد ملی
- ۴- شناسنامه تجهیزات آزمون کنترل کیفی
- ۵- یک نسخه از متن قرار داد با آزمایشگاه پیمانکار فرعی
- ۶- مجوز اداره کل استاندارد استان ... برای انجام برخی از آزمونها توسط پیمانکار فرعی واحد تولیدی در آزمایشگاههای تایید صلاحیت شده
- ۷- فهرست آزمونهای مورد عمل در آزمایشگاه پیمانکار فرعی به تفکیک نام آزمایشگاه
- ۸- تصویر برابر اصل گواهی تایید صلاحیت آزمایشگاه و دامنه تایید صلاحیت آن
- ۹- یک نسخه از قرارداد تولید تحت قرارداد مورد تایید اداره کل استاندارد استان
- ۱۰- تصویر انواع بسته بندی ها با علامتها و نامهای تجاری که واحد تولیدی استفاده میکند
- ۱۱- روش اجرایی ردیابی محصولات و مستندات آن (نمایندهای های انحصاری فروش، فهرست سریالهای تولید یا الگوی کدینگ محصولات، هولوگرامها و روشهای اثبات جعل در هر محصول ...)
- ۱۲- اصل یا تصویر برابر اصل گواهی ها و مجوزهای تولید اعم از پروانه ساخت، بهره برداری و ... از مراجع ذیصلاح
- ۱۳- روش اجرایی کنترل کیفیت داخلی شامل نحوه بازرسی ها، نمونه برداری ها و آزمونهای دوره ای محل تولید
- ۱۴- روش اجرایی کنترل کیفیت خارجی شامل نحوه بازرسی ها، نمونه برداری ها و آزمونهای دوره ای بازار توسط واحد تولیدی
- ۱۵- روش اجرایی اقدام اصلاحی محصولات نامنطبق توسط واحد تولیدی
- ۱۶- روش اجرایی رسیدگی به شکایات مشتری توسط واحد تولیدی
- ۱۷- یک نسخه نتیجه آزمون نوعی از محصولات
- ۱۸- یک نسخه از مطالعات ارزیابی ریسک محصولات سلامت محور (مواد غذایی، آرایشی-بهداشتی و ...)
- ۱۹- تصویر مدارک تحصیلی و آموزشی کارکنان دخیل در کنترل کیفیت و تصویر گواهی تایید صلاحیت مدیر کنترل کیفیت
- ۲۰- فهرست ایمیلها، آدرسها، تلفنها و نامهای مسئولان دفاتر شرکت/واحد تولیدی برای فروش یا خدمات پس از فروش
- ۲۱- نمودار مراحل مختلف تولید با تعیین محلهای کنترل کیفیت و تعداد افراد کنترل کننده در هر محل
- ۲۲- روش اجرایی سرویس و نگهداری تجهیزات تولید و تجهیزات کنترل کیفی
- ۲۳- نمونه ضمانت نامه های محصول
- ۲۴- روش اجرایی انتخاب تامین کنندگان و فهرست مواد اولیه و مشخصات فنی آنها و تامین کنندگان آن