[*FECHA*]

**Secretaría de Salud**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Autorización Sanitaria

Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

Presente

**Asunto: Declaración/Statement**

A través de la presente, en mi carácter de fabricante del producto y responsable del mismo ante esta H. Comisión y otros ministerios de salud, le informo que los estudios de biocompatibilidad que a continuación se presentan, cumplen con la normatividad internacional en materia y demuestran que el dispositivo es biocompatible y contribuyen en demostrar su seguridad.

Nótese que los reportes de prueba incluidos ostentan al dispositivo con el nombre \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como el objeto de prueba.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que el producto que fue evaluado en esas pruebas es el mismo producto que se está presentando en este expediente, por lo tanto, tiene la misma indicación de uso y está fabricado con los mismos materiales. La razón de la diferencia es: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Para cualquier duda o comentario, siéntase en libertad de contactarme.

Atentamente,

Hereby, under my role as product manufacturer and responsible before this and other Ministries of Health, I inform you that the attached biocompatibility studies, follow the applicable international regulations, proving that the medical device is biocompatible and support its safety.

Please note that the test reports submitted in this technical file mention the *device under test* with the name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Under oath, I declare that the device under test is the same product that is being described in this application, therefore, it has the same intended use and it is manufactured with the same raw materials. The reason of this difference is:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Should you have any comment or question, feel free to contact me.

Faithfully yours,

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *[COMPANY’S NAME]* |
| *[NAME]* |
| *[TITLE]* |