**[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 el diagrama de fabricación que se incluye a continuación informa fielmente sobre el proceso de manufactura del dispositivo.

Nótese que se muestran algunas compañías que participan en el proceso, sin que éstas participen de forma activa en la fabricación del dispositivo.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que la única compañía responsable del *[diseño]/[desarrollo]/[fabricación]* del producto es ésta a la que represento; el resto de las compañías son solamente *[proveedores de material]/[proveedores de servicio]*.

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 manufacturing flow chart submitted in this technical file informs loyally about the device’s manufacturing process.

Please note that there are some other companies listed in the flow chart, but they are not actively involved with the engineering of the device.

Under oath, I declare that the only company responsible of the device’s [design]/[development]/[manufacturing] is this one I am on behalf of; the rest of the companies are [raw material vendors]/[services providers], only.

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

Faithfully yours,

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