**[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 dispositivo médico a registrar en esta solicitud ha sido sometido a estudios de estabilidad, con el propósito de comprobar su vida de anaquel y así determinar su periodo de caducidad.

Nótese que el reporte de prueba mostrado a continuación informa de condiciones de humedad y temperatura controladas, bajo el esquema de envejecimiento acelerado.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que el estudio de estabilidad a largo plazo –bajo condiciones de humedad y temperatura normales– se está desarrollando, y podrá ser compartido con esta H. Comisión cuando el estudio sea completado.

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 medical device in this registration application, has been tested for stability conditions, in order to prove its shelf life and thus, determine the expiration period.

Please note that the test report submitted in this technical file informs about the controlled conditions of temperature and humidity under the scheme of accelerated aging.

Under oath, I declare that long-term stability study is ongoing, and it can be shared with this H. Commission upon completion.

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

Faithfully yours,

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