**[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 es esterilizado bajo las condiciones descritas en esta sección.

Nótese que se muestran ligeras diferencias en *[el sitio de esterilización]/[el tipo de esterilización]/[otra]* pero no tienen impacto alguno en la condición estéril final del dispositivo.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que el producto es esterilizado por *[el sitio de esterilización]/* con *[el tipo de esterilización]/ [otra]* que se ha declarado en la presente información técnica, siendo la única razón de la variación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 within this registration process is sterilized under the conditions that are described in this section.

Please note that there are some slight differences about *[sterilization facility]/ [sterilization type]/[other]* but these are not impacting on the final sterile condition of the product.

Under oath, I declare that the product is sterilized by *[the sterilization facility]/ [sterilization type]/[other]* that has been declared in the current technical file; the only reason of this variation is: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Faithfully yours,

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