**[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 reportes de prueba que se incluyen a continuación demuestran seguridad y eficacia del dispositivo, en cumplimiento con la regulación aplicable.

Nótese que el *[nombre comercial]/[nombre genérico]* del dispositivo que se presenta en esta sección difiere del *[nombre comercial]/[nombre genérico]* incluido en otras secciones, a decir, *[proyecto de marbete]/[instructivo de uso]*.

Bajo protesta de decir verdad, declaro que se trata del mismo producto y la diferencia radica exclusivamente en\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Solicito amablemente que el *[nombre comercial]/ [nombre genérico]* de éste producto que ha de incluirse en el Registro Sanitario, sea como se expresa a continuación:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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 test reports submitted in this technical file prove safety and efficacy for this device, in compliance with the applicable regulation.

Please note that the device’s *[commercial name]/ [generic name]* in this section differs from the device’s *[commercial name]/ [generic name]* indicated in other sections, such as, *[label project]/[instructions for use].*

Under oath, I declare that it is the same product and this difference is exclusively due to \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

I kindly request that the device’s *[commercial name]/[intended of use]/[generic name]* of this product listed in the Mexican Sanitary Registration is as stated below:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Faithfully yours,

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