*[Place and date]*

**Secretaría de Salud**

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Comisión de Autorización Sanitaria**

PRESENTE

Asunto: Declaración bajo protesta de decir verdad/Statement under oath

|  |  |
| --- | --- |
| Por la presente el que suscribe, [manufacturer’s representative] representante legal de la sociedad denominada [manufacturer’s name], a efecto de cumplir cabalmente con el “ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por la Ley Federal de Alimentos y Medicamentos, y el Reglamento de Dispositivos Médicos de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos de América y por Salud Canada (HC) de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio”, hago constar, bajo protesta de decir verdad, que el producto [device’s commercial name] para el que se solicita registro sanitario en México se comercializa libre y legalmente en los Estados Unidos de América, y el motivo por el cual no se presenta el Reporte de Inspección de Establecimiento que exige el artículo Tercero fracciones II y III en su inciso ii), del citado Acuerdo, es: [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_reason of no submitting the EIR\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_].  Así mismo, declaro que de recibir el Reporte de Inspección de Establecimiento emitido por Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, lo presentaré a esta H. Comisión de forma inmediata, aunque es importante recordar que la falta de dicha inspección no implica una omisión en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, que constan en los certificados exhibidos de las normas y programas aplicables.  Manifiesto que soy sabedor de las penas y sanciones que establece la legislación nacional vigente en caso de que la documentación, información y la presente protesta no sea verídica.  Atentamente, | Hereby, the undersigned [manufacturer’s representative] Legal Representative of the Company [manufacturer’s name], to be in full compliance with the “AGREEMENT whereby is recognized as equivalent those requirements set forth therein, in articles 179 and 180 of the Regulation of Health Supplies and procedures for technical evaluation carried out by *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* for granting the Sanitary Registration of the Health Products, which are included in the Chapter IX, Second Title of the Regulation of Health Supplies, to the requirements set forth in the sections 510(k) and 514 of Federal Food, Drug and Cosmetic Act and Title 21, Chapter I, Subchapter H of the Code of Federal Regulations of the United States of America, as well as those established in Food and Drug Act and Medical Devices Regulations of Canada, to allowing the commercialization of Medical Devices in its territory, and the Inspections and tests carried out by Food and Drug Administration (FDA) of the United States of America and by Health Canada (HC) of Canada to allowing the commercialization of Medical Devices in its territory”, I declare under oath that the product [device’s commercial name] subject of this application for Sanitary Registration in Mexico, is legally and freely marketed in the United States of America and the reason why the Establishment Inspection Report according to the Third article, fraction II and III, subsection ii) of the AGREEMENT referred above, is not presented is:  [\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_reason of no submitting the EIR\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_].  Similarly, I declare that in case we receive it, we will submit to this H. Commission the Establishment Inspection Report granted by the Food, Drug and Cosmetic Act, as soon as it is released, although it is worth remembering that the lack of an audit does not entail non-compliance of Good Manufacturing Practices, as supported by the exhibited certificates for the applicable standards and programs  I state I know the penalties and sanctions established in local regulations, in case that the documentation, information, and the current statement are not veridical.  Sincerely, |

|  |
| --- |
| [*signature*]  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| *[Name]* |
| *[Title]* |
| *[Company’s name]* |