

DECLARACIÓN JURADA CLASIFICACIÓN POR RIESGO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Yo __ (representante legal o persona natural) __, [ingrese sus generales de ley], actuando en mi condición de _____ respectivamente de la Sociedad mercantil denominada [_____] DECLARO bajo juramento lo siguiente: Que los datos del Solicitante, Fabricante y Productos que mi representada, tiene intención de clasificar son los siguientes:

Datos del Producto:

Nombre del producto sujeto a clasificación: <i>(Que este nombre sea el mismo de su solicitud y de la etiqueta del producto), y su (s) código(s) o referencia (s) (Si aplica, indicando No de folio donde se encuentran descritos los productos).</i>
Nombre genérico del producto: <i>(El que describe la naturaleza real y precisa del producto)</i>
Código internacional: <i>(Según GMDN o UMDNS)</i>
Presentación comercial: <i>(a. Es la información detallada del producto nombre del producto incluyendo cualidades como esterilidad, simple o múltiple uso; si es unidad, set o kit; contenido neto; y de cómo se visualizará desde su empaque secundario hasta el Dispositivo Medico. b. Describir accesorios y componentes si aplica.)</i>
Uso del producto: <i>(Transcribir el uso previsto por el fabricante para el dispositivo médico)</i>

Datos del titular:

Nombre: <i>(Que este nombre sea el mismo de la solicitud y que figura en el etiquetado del producto)</i>
Dirección:
Teléfono:
Correo electrónico:

Datos de la persona natural/jurídica solicitante:

Nombre:
No. del documento de identificación (RTN):
Nombre del Propietario, Representante:
No. del documento de identificación del Representante Legal:
Teléfono (s):
Correo electrónico:

Y son verdaderos

Que el (los)producto(s) es(son) apto(s) para ser utilizado(s) y que cumplen con todos los estándares internacionales de calidad, requisitos solicitados por la Agencia de Regulación Sanitaria y los reglamentos aplicables ; así mismo acepto que una vez que se otorgue a mi representada la clasificación de riesgo de los productos solicitados para el uso o comercialización del producto me comprometo a solicitar el registro del producto de acuerdo a los requisitos según la clasificación obtenida, en caso de alguna alerta sobre el producto

nuestra representada retirara todo el producto del mercado a nuestro costo, con la solicitud de retiro emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria, es entendido que de realizarse esta gestión por ARSA, los costos se asumirían por mi representada, al primer requerimiento.

Declaro además que acepto y que conozco la responsabilidad administrativa, civil y penal por cualquier daño o perjuicio, que ocasione el uso del producto antes descrito, siempre y cuando no fuese utilizado de manera incorrecta.

Y que conozco la pena por FALSO TESTIMONIO.

Para los efectos oportunos extendiendo la presente Declaración Jurada, a los ____ (__) días del mes de _____ del dos mil _____ (201____).

Firma: _____
[nombre del representante legal]

Lugar y Fecha: _____

(deberá llenar los espacios vacíos y los que están en letra cursiva).