

## **ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD**

México, D.F., a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

### **COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**PRESENTE**

Por la presente el que suscribe \_\_\_\_\_, representante legal de la sociedad denominada \_\_\_\_\_, 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 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio", hago constar y bajo protesta de decir verdad, que el producto (para el que se solicita registro sanitario en México) se comercializa (legalmente, libremente) 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 sus incisos (II), del citado Acuerdo, es en razón de que:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Asimismo, una vez que cuente con el Reporte de Inspección de Establecimiento emitido por la Food, Drug and Cosmetic Act, lo presentaré de forma inmediata; y 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  
Protesto lo necesario

\_\_\_\_\_  
(Nombre y firma)