**ANEXO II:** **DECLARACIÓN JURADA PARA SOLICITUD DE CONSTANCIA DE NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE CLASE I.**

Sr./a.

Director/a Nacional

Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Presente:

Los Señores , Representante Legal, con C.I. Nº: y , Responsable técnico, con C.I. Nº: de Profesión con Reg. Prof. N.º , en representación de la firma , sito en la calle de la ciudad de , país , con N° de teléfono , con dirección de correo electrónico , en condición de fabricante nacional/importador, nos dirigimos a Usted a los efectos de solicitar la Constancia de Notificación Sanitaria Obligatoria del dispositivo médico de Clase I, que se detalla a continuación:

|  |  |
| --- | --- |
| Denominación comercial: |  |
| Código ECRI: |  |
| Denominación genérica: |  |
| Marca: |  |
| Modelos: |  |
| Accesorios: |  |
| Razón Social del Fabricante/importador, Dirección, ciudad, país: |  |

Conforme lo solicitado, manifestamos bajo fe de juramento cuanto sigue:

1. El dispositivo médico es considerado de Clase I en base a las reglas de clasificación establecidas en la presente resolución.
2. El dispositivo médico es de bajo riesgo, no destinado para proteger o mantener la vida y su uso NO representa un riesgo potencial de enfermedad o lesión.
3. La firma, como titular del producto, se responsabiliza de la calidad, la seguridad y la eficacia del dispositivo médico ante el usuario final.

----------------------------------- -----------------------------------

Representante Legal Responsable Técnico

Firma, Aclaración, Sello Firma, Aclaración, Sello