

DECLARACIÓN JURADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS DISPOSITIVOS DE INTERÉS SANITARIO

- CLASIFICACIÓN POR RIESGO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 REGISTRO SANITARIO

Yo, _____, mayor de edad, hondureño y de este domicilio; actuando en mi condición personal y en mi carácter de Representante legal de la sociedad mercantil denominada [_____] DECLARO bajo juramento lo siguiente: Que mi representada, tiene intención de tramitar por primera vez, registro sanitario/clasificación por riesgo, con las siguientes características:

Datos del Titular del Producto

Nombre del Titular del producto:
Dirección y País del Titular del producto:
Teléfono:
Correo Electrónico o sitio web:

Origen de Fabricación

Nombre del Fabricante:
País (es) de Origen:
Dirección:
Teléfono:
Correo Electrónico o sitio web:

Datos del Distribuidor o Distribuidores

Nombre de la empresa distribuidora:
Dirección exacta del distribuidor:
Teléfono:
Correo Electrónico:
Número de licencia Sanitaria:

Datos del Producto

Nombre del Dispositivo:
Presentación Comercial:
Referencia, modelo o serie:
Código Internacional GMDN o UMDNS (aplica para clasificación por riesgo):

Son verdaderos.

Declaro que el producto antes mencionado es apto para su uso, cumpliendo con todos los estándares internacionales, los requisitos establecidos, y la

documentación anexada están de acuerdo a la normativa aplicable para los Dispositivos Médicos. Así mismo acepto que una vez que se otorgue a mi representada el Registro Sanitario para la comercialización del producto, en caso de alguna alerta sobre el producto registrado, mi representada retirará todo el producto del mercado a nuestro costo, previo a la orden de retiro emitida por la Agencia de Regulación Sanitaria. Es entendido que, de realizarse esta gestión por la ARSA, los costos se asumirán por mi representada, al primer requerimiento de reintegro de costos. Declaro que mi representada conoce, y acepta la responsabilidad administrativa, civil y/o penal por cualquier daño o perjuicio, que ocasione la comercialización del producto antes descrito, siempre y cuando no fuese utilizado de manera incorrecta o que el mismo no estuviera vencido. Y que conoce 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]

Firma: _____

[nombre del representante técnico]

Lugar y Fecha: _____