

Je soussigné (**Nom de la personne responsable pour le fabricant ou mandataire**), de la société (**Nom de la société**) certifie que le dispositif (**Nom du dispositif**) utilisé dans l'étude (**Titre de la recherche**) est conforme aux exigences essentielles définies à l'annexe I de [à compléter le cas échéant par l'une des directives applicable au dispositif concerné (*Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*)], à l'exception des aspects devant faire l'objet de l'investigation sus-mentionnée, pour lesquels je certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients.

Date,

Signature