

Je soussigné (*nom de la personne responsable de la fabrication ou le mandataire*), de la société (*nom et adresse du siège social du fabricant responsable du dispositif ou du mandataire*) certifie que le dispositif médical de diagnostic *in vitro* (*nom du dispositif*) fabriqué par (*nom et adresse du siège social du fabricant responsable du dispositif*) utilisé dans l'étude (*Titre de la recherche*) est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances définies à l'annexe I du règlement européen 2017/746, à l'exception des aspects devant faire l'objet de l'étude sus-mentionnée, pour lesquels je certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients.

Fait à

Date

Titre

Signature