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 générales en matière de sécurité et de performances définies à l’annexe I du règlement européen 2017/745, 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