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 (***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 2017/745, 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.

Fait à

Date

Titre

Signature