

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD
GARANTÍA DE CALIDAD
GCLPFO-002**

El re 50-0 conti estat Requ prime la ca		N N° CO-MF-000036727), con dirección registrada en la carrera 53 N° Guarne–Antioquia-Colombia, fabricante del producto mencionado a bilidad que cumple con los requisitos de seguridad y desempeño UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR): Anexo I. IX (Capítulo I, secciones 1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 8). Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de ón técnica.
Así m anál		s de la documentación que soporta la elaboración del producto y los

Familia de producto de acuerdo a certificado:	
Certificado UE de conformidad y suplemento:	
Nombre del producto:	
Presentación comercial:	
UDI-DI Basic:	
Código SIESA:	
Lote:	
Cliente:	
Cantidad:	
FECHA DE LIBERACIÓN:	
Regla de clasificación y clase de riesgo:	Anexo VIII, capítulo III, regla 5, tercer punto, clasificación del riesgo clase IIa.
Número y nombre del organismo notificado:	0373 Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Representante autorizado en la UE:	Ranelagh Capital S.L.U (SRN N° ES-AR-000040175)
Dirección:	Carrer Gretel Ammann Martinez 2, 3 - 12, CP 08020, Barcelona- España.

La presente declaración pierde su validez en caso de que se realicen modificaciones no autorizadas en el producto.

Atentamente

Nombre
Gerente General / Representante Legal

Fecha (aaaa-mm-dd): _____