

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD GARANTÍA DE CALIDAD GCLPFO-004

El representante legal de New Stetic S.A. (SRN N° CO-MF-000036727), con dirección registrada en la carrera 53 N° 50–09, km 22, autopista Medellín-Bogotá, Guarne–Antioquia-Colombia, fabricante del producto mencionado a continuación, declara bajo su propia responsabilidad que cumple con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos en los anexos de la Regulación (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR): Anexo I. Requisitos generales de seguridad y funcionamiento.

Así mismo, se cumple con los requerimientos de la documentación que soporta la elaboración del producto y los análisis de acuerdo con las especificaciones.

Familia de producto:			
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,segundo punto, clasificación del riesgo clase I.		
Representante autorizado en la UE:	Ranelagh Capital S.L.U (SRN N° ES-AR-000040175).		
Dirección:	Carrel Greter Ammani I wartinez 2, 3 - 12, CF 00020,		
Direction:	Rarcelona-España		
La presente declaración pierde su validez en ca producto	aso de que se realicen modificaciones no autorizadas en el		
Atentamente			
Nombre			
Nombre Gerente General / Representante Lega			

DOCUMENTO DE REFERENCIA: GCLPPR-001 FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2025-08-26