



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

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 desempeño establecidos en los anexos de la Regulación (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo (MDR): Anexo I. Requisitos de seguridad y desempeño. Anexo IX (Capítulo I, secciones 1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 primer párrafo y 3.6. Capítulo III, secciones 7 y 8). Evaluación de la conformidad basada en un sistema de gestión de la calidad y en la evaluación de la documentación técnica.

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 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): _____