

Familia de producto:

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.

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:	Rarcelona-España
La presente declaración pierde su validez en cas producto	so de que se realicen modificaciones no autorizadas en el
Atentamente	
new	
Nombre	
Nombre Gerente General / Representante Legal	

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