



**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:	
<b>FECHA DE LIBERACIÓN:</b>	
Regla de clasificación y clase de riesgo:	Anexo VIII, capítulo III, regla 5,segundo punto, clasificación del riesgo clase I.

<b>Representante autorizado en la UE:</b>	Ranelagh Capital S.L.U (SRN N° ES-AR-000040175).
<b>Dirección:</b>	Carrer Greter Ammanin 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):** \_\_\_\_\_

DOCUMENTO DE REFERENCIA: GCLPPR-001

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2025-08-26

VERSIÓN: 04

