

**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:                                     |  |
| <b>FECHA DE LIBERACIÓN:</b>                   |  |
| 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

|  |  |
|--|--|
| <b>Nombre</b>                                |  |
| <b>Gerente General / Representante Legal</b> |  |
| <b>Fecha (aaaa-mm-dd):</b>                   |  |



DOCUMENTO DE REFERENCIA: GCLPPR-00  
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2025-08-26

VERSIÓN: 09