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:	saaaa