

**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): _____

DOCUMENTO DE REFERENCIA: GCL
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 2025-08



VERSIÓN: 09