



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 059/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.

20018 SAN SEBASTIÁN - P.E. ZUATZU, C/ZUBIBERRI 31, E. URUMEA P.B. LOC. 1
(ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000006640

per i seguenti dispositivi:

Dispositivi per il lavaggio del colon

Accessori monouso di dispositivi per il lavaggio del colon

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-11-22

Data di scadenza: 2027-11-21

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 059/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.**

20018 SAN SEBASTIÁN - P.E. ZUATZU, C/ZUBIBERRI 31, E. URUMEA P.B. LOC. 1
(ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000006640

for the following devices:

Devices for colon cleaning
Single-use accessories of devices for colon cleaning

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-11-22

Expiry Date: 2027-11-21

IMQ

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Dispositivi per il lavaggio del colon

Device category: Devices for colon cleaning

Gruppo generico di dispositivi: A99: Dispositivi per somministrazione, prelievo e raccolta – Altri

Generic device Group: A99: Devices for administration, withdrawal and collection – Other

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 20018 SAN SEBASTIÁN - P.E. ZUATZU, C/ZUBIBERRI 31, E. URUMEA P.B. LOC. 1 (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s): - 20115 ERGOBIA-ASTIGARRAGA - C/ TROYA IBILBIDEA 16 NAVE 5A8/5B8 (ESP) - Spain

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:

Not applicable

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

Z-01

HC-1 CLASSIC

Transcom

Z-02

HC-2000 CLASSIC

Transcom

Z-04

HC-1

Transcom

Z-05

HC-2000

Transcom

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Accessori monouso di dispositivi per il lavaggio del colon

Device category: Single-use accessories of devices for colon cleaning

Gruppo generico di dispositivi: A030499: Kit per somministrazione – Altri

Generic device Group: A030499: Administration kits – Other

Classe di rischio: IIA

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 20018 SAN SEBASTIÁN - P.E. ZUATZU, C/ZUBIBERRI 31, E. URUMEA P.B. LOC. 1 (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s): - 20115 ERGOBIA-ASTIGARRAGA - C/ TROYA IBILBIDEA 16 NAVE 5A8/5B8 (ESP) - Spain

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:

Not applicable

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

Z-09

Large Hydrokit

Transcom

Z-10

Small Hydrokit

Transcom

Z-11

8mm Gravity Hydrokit

Transcom

Z-13

Gravity 10 mm inflow / Hydrokit with limiter

Transcom

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA

Modello/i: <i>Model(s):</i>	Nome/i commerciale/i: <i>Trade name(s):</i>	Marca/he: <i>Trade mark(s):</i>
Z-16	Segmented Hose / Hydrokit with limiter	Transcom
Z-17	Hydrokit with limiter	Transcom
Z-20	Segmented Hose / Large Hydrokit	Transcom

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-11-22	DM21-0070050-01	Prima emissione <i>First Issue</i>