

Certificato di conformità CE

EC Certificate of Conformity



Garanzia di qualità della produzione secondo la direttiva 93/42/CEE allegato V
EC Directive 93/42/EEC Annex V Production Quality Assurance Medical Devices

Certificato n°: DD 60118432
Registration No:

Fabbricante: TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.
Manufacturer:

Sede legale:
Registered Headquarter: Parque Empresarial Zuatzu Edificio Urumea calle Zubiberri, 31
Planta Baja local 1. 20018 San Sebastian – Guipuzcoa – Spain

Sede operativa:
Operational Headquarter: Parque Empresarial Zuatzu Edificio Urumea calle Zubiberri, 31
Planta Baja local 1. 20018 San Sebastian – Guipuzcoa – Spain

c/Troya Ibilbidea 16, Nave 5A8/5B8 20115 Ergobia-Astigarraga –
Guipuzcoa – Spain

Scopo: Dispositivi medici attivi e non attivi per Infusione
Scope: *Active and Non-Active Medical device for infusion*

(Vedere allegato tecnico al presente Certificato per tipologie, modelli e codici)
(See the attachment for typologies, models and codes designation)

L'organismo notificato dichiara che il Sistema di qualità stabilito ed applicato dalla società sopra specificata soddisfa i requisiti dell'allegato V della suddetta direttiva. Questa approvazione è soggetta a sorveglianza periodica, così come definita nell'allegato V, articolo 4 della suddetta direttiva e può essere utilizzata congiuntamente alla dichiarazione di conformità redatta dal fabbricante. / The Notified Body hereby declares that the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned Directive and can be used in conjunction with the conformity declaration issued by the Manufacturer.

L'organismo notificato/ Notified Body

Data di emissione/Issue date: 05/04/2017
Data di ultima modifica/Last revision date: 14/12/2018
Data di scadenza/Expiry date: 04/04/2022



Pagina/Page : 1 di/of 2

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
Accredited by Ministry of Health and by Ministry of Economic Development

Organismo notificato con il numero 1936 presso la Commissione Europea
Notified under No. 1936 to the EC Commission

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with **CE**

Fabbricante/Manufacturer: TRANSCENDENCIAS COMERCIALES, S.L.

Scopo/Scope: Dispositivi Medici Attivi per Infusione
Active Medical Device for Infusion

Tipologia/ Typology: Dispositivi Medici per il lavaggio del colon
Medical device for colon cleaning

Marca/ Brand name: (opzionale)

TRANSCOM

Modello/ Model:

HC-1
HC-1 Classic
HC-2000
HC-2000 Classic
HC-3000

Scopo/Scope: Dispositivi Medici Non Attivi per Infusione
Non Active Medical Device for Infusion

Tipologia/ Typology: Dispositivi Medici per il lavaggio del colon
Medical device for colon cleaning

Marca/ Brand name: (opzionale)

TRANSCOM

Modello/ Model:

Large Hydrokit;
Small Hydrokit;
Hydrokit with limiter;
Segmented Hose/Hydrokit with limiter;
Gravity 10 mm inflow/ Hydrokit with limiter;
Segmented Hose/Large Hydrokit
8mm Gravity Hydrokit

Data di ultima modifica: 14/12/2018
Last revision date:



TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 3 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)

Pagina/Page 2 di/of 2