



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 032/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:

INDUSTRIAS PLASTICAS TRIANA, S.A.

08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000001342

per i seguenti dispositivi:

Siringhe dosatrici

Applicatori vaginali

Cucchiari dosatori

Misurini dosatori

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: 2022-06-28

Data di scadenza: 2027-06-27

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 032/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:

INDUSTRIAS PLASTICAS TRIANA, S.A.

08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

SRN: ES-MF-000001342

for the following devices:

Dosing syringes

Vaginal applicators

Dosing spoons

Dosing cups

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: 2022-06-28

Expiry Date: 2027-06-27

IMQ

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Siringhe dosatrici

Device category: Dosing syringes

Gruppo generico di dispositivi: A020299: Siringhe riutilizzabili – altre

Generic device Group: A020299: Reusable syringes - other

Classe di rischio: IM

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s):

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

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of covered devices is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.

DATI DEI SINGOLI DISPOSITIVI / INDIVIDUAL DEVICE DATA

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	Marca/he: Trade mark(s):
3114.02	VIA ORAL Glutaferro® gotas	./.
3114.25	Lanacordin Pediátrico	Kern Pharma
3118.05	Jeringa dosificadora Dosing syringe	./.
3118.13	Jeringa dosificadora USO ORAL USO ORAL dosing syringe	Normon

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 032/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 032/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

DATI DEI SINGOLI DISPOSITIVI / INDIVIDUAL DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/ho:

Trade mark(s):

3118.14

Jeringa dosificadora USO ORAL

USO ORAL dosing syringe

./.

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Applicatori vaginali

Device category: Vaginal applicators

Gruppo generico di dispositivi: V0399: Dispositivi con funzioni di misura – altri

Generic device Group: V0399: Measurement devices - other

Classe di rischio: IM

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s):

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

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of covered devices is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.

DATI DEI SINGOLI DISPOSITIVI / INDIVIDUAL DEVICE DATA

Modello/i:
Model(s):

Nome/i commerciale/i:
Trade name(s):

Marca/he:
Trade mark(s):

1415.14

Idracare

./.

1415.15

Papilocare

./.

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo: Cucchiai dosatori

Device category: Dosing spoons

Gruppo generico di dispositivi: V0399: Dispositivi con funzioni di misura – altri

Generic device Group: V0399: Measurement devices - other

Classe di rischio: IM

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s):

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

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of covered devices is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.

DATI DEI SINGOLI DISPOSITIVI / INDIVIDUAL DEVICE DATA

Modello/i:

Model(s):

Nome/i commerciale/i:

Trade name(s):

Marca/he:

Trade mark(s):

0434

Cuchara doble

Double spoon

./.

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

Categoria di dispositivo: Misurini dosatori

Device category: Dosing cups

Gruppo generico di dispositivi: V0399: Dispositivi con funzioni di misura – altri

Generic device Group: V0399: Measurement devices - other

Classe di rischio: IM

Risk class:

Sito/i del Fabbricante: - 08210 Barberà del Vallés (Barcelona) - Can Magí, 12 - Polígono Industrial Santiga (ESP) - Spain

Manufacturer's site(s):

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

Condizioni o limitazioni di validità: ./.

Conditions for or limitations to the validity:

Altre informazioni rilevanti: L'intervento di IMQ nella procedura di valutazione della conformità dei dispositivi in questione è limitato agli aspetti che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.

Other relevant data: The involvement of IMQ in the conformity assessment procedure of covered devices is limited to the aspects relating to the conformity of the devices with the metrological requirements.

DATI DEI SINGOLI DISPOSITIVI / INDIVIDUAL DEVICE DATA

Modello/i: <i>Model(s):</i>	Nome/i commerciale/i: <i>Trade name(s):</i>	Marca/he: <i>Trade mark(s):</i>
3233	Vaso unico <i>Single cup</i>	./.
3246	Vaso doble <i>Double cup</i>	./.

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-06-28	DM21-0069917-01	Prima emissione <i>First Issue</i>