

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE

[2] Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. / *Medical Devices Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and upgrades (s.a.u.)*

[3] Certificato No/
Certificate No. EPT 0477.MDD.20/3763

[4] Dispositivo Medico/
Medical Device Hemorrhoids Electrotherapy

[5] Classificazione /
Classification IIb

[6] Fabbricato da /
Manufactured by Dadeh Gostaran Dena Co. (D.G.Dena)
No. 97- 3rd Floor- Mollasadra Build. Mollasadra Ave. Shiraz, Iran

Produzione / *Factory* Dadeh Gostaran Dena Co. (D.G.Dena)
No.30, 501 Street, Noavaran Ave., Shiraz Industrial Zone, Shiraz, Iran

[7] Nome commerciale /
Commercial name Hemorapy® - Model: IEH-30

[8] Scopo / *Scope* Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifica che il fabbricante è in possesso di un sistema qualità per la garanzia della produzione conforme all'Allegato II (ad esclusione del punto 4) della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. .

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. certifies that the manufacturer's production quality system is compliant with Annex II (excluding point 4) of 93/42/EEC Directive and subsequent amendments and upgrades.

Data di prima emissione:
First issue date:

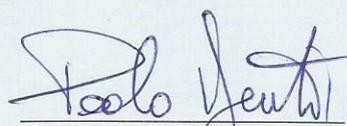
2020 - 05 - 29

Luogo e data di emissione:
Place and date of issue:

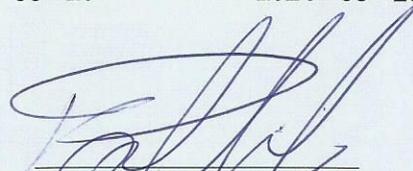
Torino, 2020 - 05 - 29

Il Certificato è valido fino al:
The Certificate is valid until:

2024 - 05 - 26



Paolo Dentis
Responsabile di Direttiva
Directive Responsible



Paolo Trisoglio
Amministratore Delegato
Managing Director



Il presente Certificato, costituito da 3 pagine, non sostituisce in alcun modo la dichiarazione di conformità, né esonera il Costruttore da altri obblighi di legge per quanto attiene la responsabilità da prodotto.

Ogni modifica nella progettazione o realizzazione può rendere non valido il presente certificato e richiede comunicazione all'Organismo. La documentazione tecnica non si riferisce ad altre direttive applicabili al prodotto. La modifica delle norme di riferimento fa decadere la validità del presente certificato.

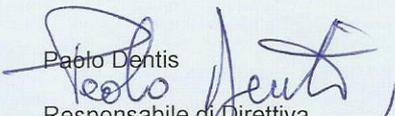
The present Certificate, consisting of 3 pages, does not replace in any way the EC declaration of conformity, nor it exonerates the manufacturer from other legal obligations with respect to the product responsibility.

Any amendment in the project or realization can make the present certificate not valid and requires communication to the Notified Body. The technical documentation does not refer to other EU Directives applicable to the product. The change of applicable standards and regulations causes the termination of the validity of the present Certificate.

In presenza di dubbi interpretativi, è valido il testo in italiano / *In case of interpretation doubts, the Italian version is valid.*

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.20/3763

- | | | |
|------|--|---|
| [9] | <p>Descrizione dei dispositivi / <i>Devices description</i></p> | <p>L'Hemorapy IEH-30[®] fornisce un'alternativa sicura ed efficace alla chirurgia per i milioni di persone che soffrono di HD (malattia emorroidale) e dei dolorosi sintomi delle emorroidi. Il sistema Hemorapy[®] è una soluzione rapida e semplice, indolore (nessun taglio e nessun nervo doloroso nell'area di trattamento) e collaudata per l'HD. Il sistema di gestione delle emorroidi Hemorapy[®] Hemorapy[®] fornisce una corrente continua molto bassa all'emorroide, causando una reazione nell'emorroide. Non c'è bisogno di preparazione intestinale, anestesia o chirurgia e non c'è tempo di guarigione perché non c'è taglio.</p> <p>Ulteriori dettagli relativi ai dispositivi sono riportati nei Fascicoli Tecnici.</p> <p><i>The Hemorapy IEH-30[®] provides a safe and effective alternative to surgery for the millions of people suffering from HD (hemorrhoidal disease) and the painful symptoms of hemorrhoids. The Hemorapy[®] System is a quick and easy, painless (no cutting and no pain nerves in the treatment area) and proven solution for HD. The Hemorapy[®] Hemorrhoid Management System delivers a very low direct current to the hemorrhoid, causing a reaction in the hemorrhoid. There is no need for bowel preparation, anesthesia or surgery and there is no healing time because there is no cutting. More details about the devices are given in Technical Files.</i></p> |
| [10] | <p>Assortimento
<i>Stock</i></p> | <p>Model: IEH-30</p> |
| [11] | <p>Documentazione di approvazione/
<i>Approval documentation</i></p> | <p>Rapporto di verifica Ispettiva / <i>Audit Report</i>: 18-19/12/2019</p> |
| [12] | <p>Documentazione tecnica / <i>Technical documentation</i></p> | <p>La documentazione tecnica è conservata presso / <i>The technical documentation is kept by</i>: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.:
Fascicolo: TEC-TFD-02</p> |

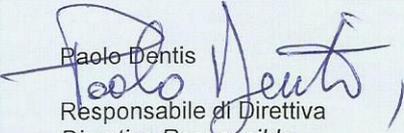

 Paolo Dentis
 Responsabile di Direttiva
Directive Responsible

Pagina 2 di 3

Rev. 2020-05-29

[1] CERTIFICATO DI APPROVAZIONE / APPROVAL CERTIFICATE
EPT 0477.MDD.20/3763

- [13] Emissione del certificato / Certificate history
Il presente certificato è alla prima emissione. / *This certificate is at the first emission.*
- [14] Condizioni per la marcatura CE / Conditions for CE marking
L'approvazione del sistema è valida esclusivamente per i dispositivi medici sopra elencati.
Per altri dispositivi è necessario inviare una domanda di estensione della certificazione a Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
The system approval is only valid for the medical devices listed above. For other devices, an application for extension of the certificate must be sent to Eurofins Product Testing Italy S.r.l.
- [15] Termini e condizioni di validità / Terms and conditions of validity
Questo certificato può essere ritirato qualora il fabbricante non soddisfi le verifiche periodiche di garanzia di qualità della produzione.
È previsto lo svolgimento di verifiche ispettive periodiche e consentita l'effettuazione di visite senza preavviso per verificare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Ogni modifica del sistema qualità dovrà essere immediatamente comunicata a Eurofins Product Testing Italy S.r.l. per valutare il mantenimento della validità del presente Certificato.
Il presente Certificato può non essere più valido se si verifica una delle seguenti condizioni:
- variazione nella progettazione o fabbricazione del prodotto;
- cambiamenti o emendamenti alle norme impiegate per il soddisfacimento dei Requisiti Essenziali della direttiva 93/42/CEE.
La responsabilità del prodotto rimane in capo al fabbricante, al suo rappresentante o, in assenza di rappresentante, all'importatore come indicato nella direttiva 2001/95/CE "Sicurezza Generale dei Prodotti".
*This certificate can be withdrawn if the manufacturer does not satisfy the periodical inspections of production quality assurance.
Periodical audits and unexpected visits will be held in order to verify that the manufacturer's obligations to maintain the validity of this certificate are fulfilled.
Any amendment of the quality system must be immediately communicated to Eurofins Product Testing Italy S.r.l., in order to allow an evaluation of the conditions for the confirmation of Certificate validity.
The following conditions may render this certificate invalid:
- changes in the design or construction of the product;
- changes or amendments in the standards applied to assess the compliance with the essential requirements of the 93/42/EEC directive.
The product liability remains on the manufacturer, his representative or, in the absence of a representative, on the importer, in accordance with the General Product Safety Directive 2001/95/EC.*

Paolo Dentis

 Responsabile di Direttiva
 Directive Responsible

Fine certificato / End certificate

Pagina 3 di 3

Rev. 2020-05-29