



# CERTIFICATO CE DEL SISTEMA DI GARANZIA DELLA QUALITÀ

EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità di produzione dell'Organizzazione:  
We certify that, on the basis of audit carried out, the Production Quality Assurance System of the Company:

**THD S.p.A.**

**Reg. No: MED 28005**

Indirizzo / Address:

Sede Legale e Operativa / Registered and Operational Headquarter :  
Via Industria, 1  
42015 Correggio, RE - Italia

È conforme ai requisiti applicabili della / Is in compliance with the applicable requirements of:

**Direttiva 93/42/CEE, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24**  
93/42/EEC Directive, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24

per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / for the following Medical Devices:

**Anoscopio chirurgico sterile / Sterile surgical anoscope**

**Anoscopio diagnostico sterile / Sterile diagnostic anoscope**

**Anoscopio LightScope Sterile / LightScope ano sterile**

**Apparecchiatura doppler per dearterializzazione emorroidaria transanale / Doppler system for trans-anal hemorrhoidal dearterialization T.H.D**

**Dearterializzatore emorroidario transanale sterile / Sterile Trans-anal hemorrhoidal dearterializer**

**Pistola per legature elastiche / Disposable Suction Ligator**

**Proctoscopio diagnostico sterile / Sterile diagnostic proctoscope**

**Rettoscopio LightScope Sterile / LightScope recto sterile**

**Trasduttore doppler per dearterializzazione emorroidaria transanale / Doppler transducer for trans-anal hemorrhoidal dearterialization**

**Trasduttore doppler sterile per dearterializzazione emorroidaria transanale / Sterile doppler transducer for trans-anal hemorrhoidal dearterialization**

Identificazione / Identification: Vedere allegato tecnico al presente Certificato / See technical sheet enclosed to this certificate

Il presente Certificato è soggetto al rispetto del Regolamento CERMET ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza.  
L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.  
This Certificate is subject to CERMET regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey.  
The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Data di emissione / Issue date: 2008/03/07

Data ultima modifica / Last revised date: 2013/11/13

Data scadenza / Expiry date: 2018/03/07

Revisione / Revision: 09

Pagina / Page: 1 di / of 3



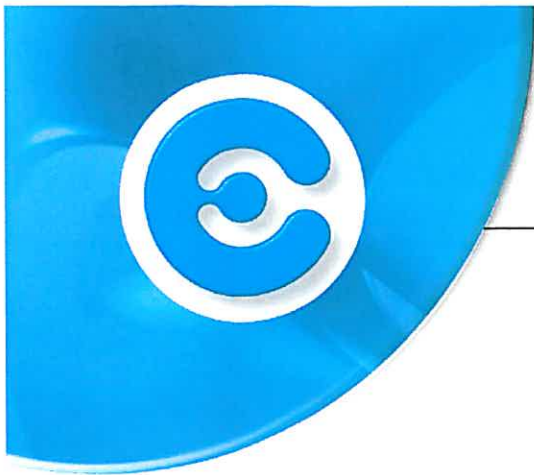
**Organismo Notificato n. 0476**  
European Notified Body n. 0476

Direttore Generale  
General Manager  
**Giampiero Belcredi**

member of group  
**kiwa**  
Partner for progress



**CERMET**  
Certificazione e ricerca per la qualità



**Allegato tecnico al Certificato**  
*Technical sheet enclosed to the Certificate*

**THD S.p.A.**

**Reg. No: MED 28005**

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

Tipologia / Medical Devices:

**Anoscopio chirurgico sterile / Sterile surgical anoscope**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **THD Surgy Maxi, THD Surgy Mini, THD Surgy Mini LightScope, THD Surgy Maxi LightScope**

Tipologia / Medical Devices:

**Anoscopio diagnostico sterile / Sterile diagnostic anoscope**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **800011, 800012, 800013, 800014, 800015, 800016, 800017, 800018, 800019, 800035**

Tipologia / Medical Devices:

**Anoscopio LightScope Sterile / LightScope ano sterile**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **800112, 800113, 800114, 800115**

Tipologia / Medical Devices:

**Apparecchiatura doppler per dearterializzazione emorroidaria transanale / Doppler system for trans-anal hemorrhoidal dearterialization T.H.D**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **THD EVOLUTION**

Codici / Codes: **700000, 700016**

Modello / Model: **THD REVOLUTION**

Codici / Codes: **700017**

Tipologia / Medical Devices:

**Dearterializzatore emorroidario transanale sterile / Sterile Trans-anal hemorrhoidal dearterializer**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **THD DEVICE, THD KIT, THD SLIDE**

Tipologia / Medical Devices:

**Pistola per legature elastiche / Disposable Suction Ligator**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **THD Bandy**

Revisione / Revision: **09**

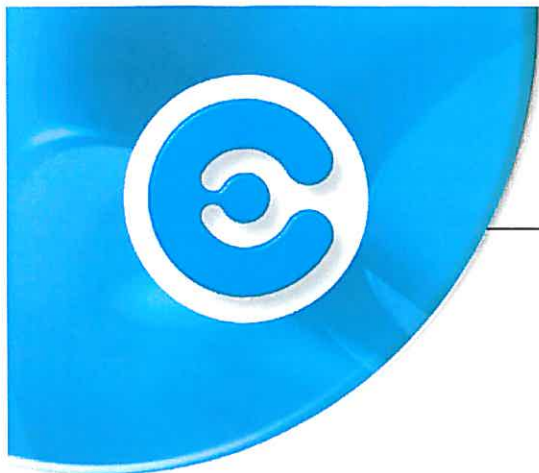
Pagina / Page: **2 di / of 3**



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

European Notified Body n 0476



**Allegato tecnico al Certificato**  
*Technical sheet enclosed to the Certificate*

**THD S.p.A.**

**Reg. No: MED 28005**

Identificazione dei Dispositivi Medici per cui è valido il certificato cui il presente allegato si riferisce:  
*Identification of Medical Devices for the validity of this Certificate, to which this sheet is referred to:*

Tipologia / Medical Devices:

**Proctoscopio diagnostico sterile / Sterile diagnostic proctoscope**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **800002, 800006, 800007, 800008, 800009, 800010**

Tipologia / Medical Devices:

**Rettoscopio LightScope Sterile / LightScope recto sterile**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **800116, 800117, 800118, 800119, 800120, 800121, 800122, 800123**

Tipologia / Medical Devices:

**Trasduttore doppler per dearterializzazione emorroidaria transanale / Doppler transducer for trans-anal hemorrhoidal dearterialization**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **THD DOPPLER PROBE**

Codici / Codes: **700001, 700012, 800056**

Tipologia / Medical Devices:

**Trasduttore doppler sterile per dearterializzazione emorroidaria transanale / Sterile doppler transducer for trans-anal hemorrhoidal dearterialization**

Marca / Brandname: **THD LAB**

Modello / Model: **THD DOPPLER PROBE**

Codici / Codes: **800063**

COMPANY CONFIDENTIAL

Revisione / Revision:

09

Pagina / Page:

3 di / of 3



Notifica Comunitaria n° 0476

**Organismo Notificato n. 0476**

European Notified Body n. 0476

