

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Sede Legale: Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY

Sede Operativa: Via Selciatella, 40 – 04011 APRILIA (LT) ITALIA

Tel 06 92870045 - Fax 06 92870046

www.led.it e-mail info@led.it

IT
IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE (MDR 2017/745/UE)

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 05 Aprile 2017

Si dichiara la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e alle seguenti Direttive: Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 (RoHS 2) e Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 marzo 2015.

Questa dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante LED SpA in conformità dell' Articolo 19 del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE. Si dichiara che il dispositivo medico sotto specificato soddisfa quanto previsto dall'Allegato I del Regolamento UE MDR 2017/745 per i dispositivi medici.

La dichiarazione si basa su:

- **Nome del Produttore** : LED SpA
- **Indirizzo del Produttore** : Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY
- **SRN (Numero Singolo di Registrazione)** : IT-MF-000012232
- **UDI-DI di base** : 803363832 HFS001 44
- **Categoria Prodotto**: Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
- **Nome del (dei) Dispositivo (i)** : Vedere TABELLA allegata colonna
- **Codice del Dispositivo** : Vedere TABELLA allegata colonna
- **Classe con numero regola** : Classe II b (Regola 9)
- **Percorso di valutazione della conformità** : Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Destinazione d'uso**: Dispositivo medico destinato all'uso temporaneo per interventi chirurgici nei quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica monopolare e/o bipolare, per indagini minori e/o maggiori in open e/o intraoperatorie percutanee e/o endoscopica e/o laparoscopica.
- **Organismo Notificato nome, indirizzo (codice)** : IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A., Via Quintiliano 43 20138 Milano – ITALY, NB: 0051
- **Specifiche Comuni (CS)** : -
- **Identificazione dei certificati emessi**: Certificato UE, 052/MDR scadenza 2027-09-21

Firma:



NOME: *Marco Mauti*

FUNZIONE: *Rappresentante Legale*

FROSINONE (FR) 24.11.2023

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Sede Legale: Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY

Sede Operativa: Via Selciatella, 40 – 04011 APRILIA (LT) ITALIA

Tel 06 92870045 - Fax 06 92870046

www.led.it e-mail info@led.it

IT - ELENCO DISPOSITIVI / EN - LIST OF DEVICES

Marca / Trade mark **GIMA**

	#		
1	DIATERMO MB 300 D	REF	GMA10400.801
2	DIATERMO MB 300 T	REF	GMA10400.T50
3	DIATERMO MB 400 D	REF	GMA10400.901
4	DIATERMO MB 400 T	REF	GMA10400.T60
5	DIATERMO MB 200	REF	GMA10100.40
6	DIATERMO MB 200 F	REF	GMA10300.401
7	DIATERMO MB 200 D	REF	GMA10100.401
8	DIATERMO MB 200 T	REF	GMA10100.T40
9	DIATERMO MB 202	REF	GMA10300.40
10	DIATERMO 50	REF	GMA10100.051
11	DIATERMO 80	REF	GMA10100.081
12	DIATERMO 106	REF	GMA10100.05
13	DIATERMO 108	REF	GMA10100.08
14	DIATERMO MB 80 D	REF	GMA10100.101
15	DIATERMO MB 120 D	REF	GMA10100.201
16	DIATERMO MB 120 F	REF	GMA10300.101
17	DIATERMO MB 122	REF	GMA10100.20
18	DIATERMO MB 132	REF	GMA10300.10
19	DIATERMO MB 160	REF	GMA10100.30
20	DIATERMO MB 160 D	REF	GMA10100.301