

CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

LED SPA

03100 FROSINONE (FR) - VIA MARCO TULLIO CICERONE 134 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti di:

04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Apparecchi per diatermia

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Apparecchiature per l'erogazione di gas ARGON con flusso controllato

Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato

Apparecchi per laserterapia

Apparecchi per magnetoterapia

Apparecchi per pressoterapia

Apparecchi per terapia a microonde

Apparecchio per terapia combinata

Apparecchi per ultrasuonoterapia

Elettrodo coagulatore

Accessori per elettrochirurgia

Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori

Apparecchi per terapia ad onda d'urto

Accessori per aspirazione fumi

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II.

Emesso il: 1998-10-15

Data di Aggiornamento: 2017-04-13

Sostituisce: 2016-12-22

Data Scadenza: 2022-04-12



IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

DM13A0173779-01; DM15A0469537-01; DM15A0518955-01; DM16-0000287;
DM16-0005611-01; DM17-0008387-01; DM17-0008767-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 1998-10-15
Data di Aggiornamento: 2017-04-13
Sostituisce: 2016-12-22
Data Scadenza: 2022-04-12



IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".

CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

MOD. 1475A / 2

Allegato

Apparecchi per diatermia

· **Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza**

Apparecchiature per l'erogazione di gas ARGON con flusso controllato

Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato

Apparecchi per laserterapia

Apparecchi per magnetoterapia

Apparecchi per pressoterapia

Apparecchi per terapia a microonde

Apparecchio per terapia combinata

Apparecchi per ultrasuonoterapia

Elettrodo coagulatore

Accessori per elettrochirurgia

Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori

Apparecchi per terapia ad onda d'urto

Accessori per aspirazione fumi

Modd. Come da documento allegato "ELENCO PRODOTTI - PRODUCT LIST" rev. 0 del 10/04/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Emesso il: 1998-10-15
Data di Aggiornamento: 2017-04-13
Sostituisce: 2016-12-22
Data Scadenza: 2022-04-12


cosign

IMQ

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

LED SPA

03100 FROSINONE (FR) - VIA MARCO TULLIO CICERONE 134 (ITA) - Italy

manages in the factories of:

04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

- Equipment for diathermic therapy
- High frequency surgical equipment
- Equipment for ARGON gas supply
- Equipment for CO2 gas supply
- Therapeutic laser equipments
- Magnetotherapy equipments
- Pressure therapy equipment
- Microwave therapy equipments
- System therapy equipment
- Ultrasound therapy equipment
- Coagulator needle
- Electrosurgical accessories
- Electrotherapy equipments and electrostimulators
- Shockwave therapy equipments
- Accessories for smoke evacuator
- series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Date: 1998-10-15
 Updated: 2017-04-13
 Substitution Date: 2016-12-22
 Expiring Date: 2022-04-12



 IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
 Via Quintiliano 43
 tel. + 39 0250731
 www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

DM13A0173779-01; DM15A0469537-01; DM15A0518955-01; DM16-0000287;
DM16-0005611-01; DM17-0008387-01; DM17-0008767-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 1998-10-15
Updated: 2017-04-13
Substitution Date: 2016-12-22
Expiring Date: 2022-04-12


IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

MOD. 1475A / 2

Annex

Equipment for diathermic therapy

High frequency surgical equipment

Equipment for ARGON gas supply

Equipment for CO2 gas supply

Therapeutic laser equipments

Magnetotherapy equipments

Pressure therapy equipment

Microwave therapy equipments

System therapy equipment

Ultrasound therapy equipment

Coagulator needle

Electrosurgical accessories

Electrotherapy equipments and electrostimulators

Shockwave therapy equipments

Accessories for smoke evacuator

Type ref. As to annex document "ELENCO PRODOTTI - PRODUCT LIST" rev. 0 dated 10/04/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Date: 1998-10-15
Updated: 2017-04-13
Substitution Date: 2016-12-22
Expiring Date: 2022-04-12



cosign

IMQ



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

ALLEGATO ELENCO PRODOTTI / ANNEX PRODUCT LIST <u>03</u>	
MARCA / TRADE MARK	GIMA
Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza / High frequency surgical equipment Modd. DIATERMO 106; DIATERMO 108; DIATERMO MB 122; DIATERMO MB 132; DIATERMO MB 160; DIATERMO MB 200; DIATERMO MB 202; DIATERMO MB 240; DIATERMO MB 250; DIATERMO MB 380; DIATERMO MB 400; DIATERMO 50; DIATERMO 80; DIATERMO MB 80 D; DIATERMO MB 120 D; DIATERMO MB 160 D; DIATERMO MB 200 D; DIATERMO MB 120 F; DIATERMO MB 200 F; DIATERMO MB 300 D; DIATERMO MB 400 D;	
Apparecchi per magnetoterapia / Magnetotherapy equipments Mod. MT BASE PLUS	
Apparecchio per terapia combinata / System therapy equipment Mod. UTC2	
Apparecchi per ultrasuonoterapia / Ultrasound therapy equipment Mod. UT AUTOMATIC	
Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori / Electrotherapy equipments and electrostimulators Modd. IONO BASE PLUS; STIM BASE PLUS	


 LED SpA
 P.IVA7 Cod. Fiscale
 00704680602



2017-04-13