

IT

IT

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

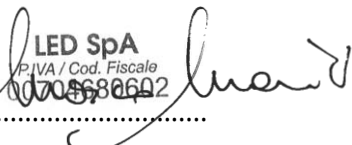
#### REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 05 Aprile 2017

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** : 803363832HFS00144
- **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, Valutazione della conformità basata su un sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica
- **Organismo Notificato nome, indirizzo (codice)** : IMQ S.p.A. Via Quintiliano 43 20138 Milano - ITALY (0051)
- **Norme armonizzate**: EN ISO 13485:2016/A11:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2020 / EN 60601-2-2:2018 / EN 60601-1-2:2015/A1:2020 / EN 60601-1-6:2015/A2:2020 / EN 62304:2006/A1:2015 / EN ISO 14971:2019
- **Specifiche Comuni (CS)** : -
- **Identificazione dei certificati emessi**: Certificato UE, 052/MDR scadenza 2027-09-01.

Firma:

  
LED SpA  
P.IVA / Cod. Fiscale  
00705680692

NOME: Marco Mauti

FUNZIONE: Rappresentante Legale

FROSINONE (FR) 22.09.2022

EU Declaration: 10f-MDR\_HSF001\_0\_IT

IT - **ELENCO DISPOSITIVI** / EN - **LIST OF DEVICES** / FR - **LISTE DES APPAREILS** / BG - **СПИСЪК НА УСТРОЙСТВАТА** / CS - **SEZNAM ZAŘÍZENÍ** / DA - **LISTE OVER ENHEDER** / DE - **LISTE DER GERÄTE** / ET - **SEADMETE LOETELU** / GA - **LIOSTA NA bhFEISTÍ** / EL - **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ** / ES - **LISTA DE DISPOSITIVOS** / HR - **POPIS UREĐAJA** / LV - **IERĪČU SARAKSTS** / LT - **ĮRENGINIŲ SĄRAŠAS** / HU - **AZ ESZKÖZÖK LISTÁJA** / MT - **LISTA TA' APPARATI** / NL - **LIJST MET APPARATEN** / PL - **LISTA URZĄDZEŃ** / PT - **LISTA DE DISPOSITIVOS** / RO - **LISTA DISPOZITIVELOR** / SL - **SEZNAM NAPRAV** / SK - **ZOZNAM ZARIADENÍ** / FI - **LUETTELO LAITTEISTA** / SV - **ISTA ÖVER ENHETER**

Marca/Trade mark/Marque/Mapka/Značka/Mærke/Marke/Bränd/Branda/ Μάρκα/ Marca/ Marka/ Žīmols / Prekės ženklas / Márka/Brand/Merk/ Marka / Marca / Marca / Znamka / Značka / Brändi / varumärke **GIMA**

	#	REF	UDI
1	<b>DIATERMO MB 300 D</b>	GMA10400.801	8033638325711
2	<b>DIATERMO MB 300 T</b>	GMA10400.T50	8033638325322
3	<b>DIATERMO MB 400 D</b>	GMA10400.901	8033638325728
4	<b>DIATERMO MB 400 T</b>	GMA10400.T60	8033638325339
5	<b>DIATERMO MB 200</b>	GMA10100.40	8033638325599
6	<b>DIATERMO MB 200 F</b>	GMA10300.401	8033638325704
7	<b>DIATERMO MB 200 D</b>	GMA10100.401	8033638325667
8	<b>DIATERMO MB 200 T</b>	GMA10100.T40	8033638325315
9	<b>DIATERMO MB 202</b>	GMA10300.40	8033638325681
10	DIATERMO 50	GMA10100.051	8033638325605
11	DIATERMO 80	GMA10100.081	8033638325629
12	DIATERMO 106	GMA10100.05	8033638325568
13	DIATERMO 108	GMA10100.08	8033638325612
14	DIATERMO MB 80 D	GMA10100.101	8033638325636
15	DIATERMO MB 120 D	GMA10100.201	8033638325643
16	DIATERMO MB 120 F	GMA10300.101	8033638325698
17	DIATERMO MB 122	GMA10100.20	8033638325575
18	DIATERMO MB 132	GMA10300.10	8033638325674
19	DIATERMO MB 160	GMA10100.30	8033638325582
20	DIATERMO MB 160 D	GMA10100.301	8033638325650



**GIMA SpA** – Via Tommaso Grassi 2. 20121 Milano (MI) – Italy