



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 052/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

LED SPA

03100 FROSINONE (FR) - VIA MARCO TULLIO CICERONE 138 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000012232

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-09-22

Data di scadenza: 2027-09-21



IMQ DocuSign



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 052/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

LED SPA

03100 FROSINONE (FR) - VIA MARCO TULLIO CICERONE 138 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000012232

for the following devices:

High frequency surgical equipment

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-09-22

Expiry Date: 2027-09-21



 IMQ DocuSign

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo:	Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
<i>Device category:</i>	<i>High frequency surgical equipment</i>
Gruppo generico di dispositivi:	Z120109: Strumentazione per elettrochirurgia
<i>Generic device Group:</i>	<i>Z120109: Electrosurgical instruments</i>
Destinazione d'uso:	Dispositivi medici destinati ad uso temporaneo per operazioni chirurgiche nelle quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica di tipo monopolare e/o bipolare, per chirurgia minore e/o chirurgia maggiore a cielo aperto e/o intra-operatoria percutanea e/o endoscopica e/o laparoscopica.
<i>Intended purpose:</i>	<i>Medical device intended for temporary use for surgical operations in which cutting and/or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and/or bipolar technique, for surgery minor and/or major in open and/or intra-operative percutaneous and/or endoscopic and/or laparoscopic.</i>
Classe di rischio:	IIB
<i>Risk class:</i>	
Sito/i del Fabbricante:	- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy
<i>Manufacturer's site(s):</i>	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	Non applicabile
<i>Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:</i>	<i>Not applicable</i>
Condizioni o limitazioni di validità:	./.
<i>Conditions for or limitations to the validity:</i>	
Altre informazioni rilevanti:	./.
<i>Other relevant data:</i>	
Dati dei dispositivi:	I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 1 del 2022/09/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.
<i>Device data:</i>	<i>Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 1 dated 2022/09/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.</i>

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data <i>Date</i>	Riferimento Pratica IMQ <i>Reference to IMQ Project</i>	Descrizione <i>Description</i>
1	2022-09-22	DM21-0073246-01	Prima emissione <i>First Issue</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR

rev. 1 del of 2022/09/22

Marca/Marche: Trade mark(s):	GIMA
Categoria di dispositivo: Device category:	Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza High frequency surgical equipment
Modello/i: Model(s):	DIATERMO MB 300 D DIATERMO MB 300 T DIATERMO MB 400 D DIATERMO MB 400 T
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" / as "Model(s)"
Modello/i: Model(s):	DIATERMO MB 200 DIATERMO MB 200 F DIATERMO MB 200 D DIATERMO MB 200 T DIATERMO MB 202
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" / as "Model(s)"
Modello/i: Model(s):	DIATERMO 50 DIATERMO 80 DIATERMO 106 DIATERMO 108 DIATERMO MB 80 D DIATERMO MB 120 D DIATERMO MB 120 F DIATERMO MB 122 DIATERMO MB 132 DIATERMO MB 160 DIATERMO MB 160 D
Nome/i commerciale/i: Trade name(s):	come "Modello/i" / as "Model(s)"