



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) 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
Accessori per elettrochirurgia
Apparecchi per terapia con CO2
Apparecchi per terapia diatermica e relativi accessori
Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori
Apparecchi per terapia con onde d'urto e relativi accessori
Apparecchi per terapia laser e relativi accessori
Apparecchiature per ultrasuonoterapia e relativi accessori
Apparecchi per magnetoterapia e laserterapia e relativi accessori
Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori
Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori
Apparecchi per ultrasuonoterapia e crioterapia e relativi accessori

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.

Data di prima emissione: 2022-09-22

Data di emissione precedente: 2023-10-13

Data di emissione corrente: 2023-11-24

Data di scadenza: 2027-09-21

IMQ



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 052/MDR

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 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.

<i>Data di prima emissione:</i>	2022-09-22
<i>Data di emissione precedente:</i>	2023-10-13
<i>Data di emissione corrente:</i>	2023-11-24
<i>Data di scadenza:</i>	2027-09-21

A blue ink signature is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font.



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) 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
Electrosurgical accessories
Equipment for CO2 gas supply
Equipment for diathermic therapy and related accessories
Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories
Shockwave therapy equipments and related accessories
Therapeutic laser equipments and related accessories
Ultrasound therapy equipment and related accessories
Magnetotherapy and laser therapy equipment and related accessories
Electrotherapy and ultrasound therapy equipment and related accessories
Magnetotherapy equipment and related accessories
Ultrasound therapy and cryotherapy equipment and related accessories

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.

First issue date:	2022-09-22
Previous issue date:	2023-10-13
Current issue date:	2023-11-24
Expiry Date:	2027-09-21



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 052/MDR

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 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.

<i>First issue date:</i>	2022-09-22
<i>Previous issue date:</i>	2023-10-13
<i>Current issue date:</i>	2023-11-24
<i>Expiry Date:</i>	2027-09-21

A blue ink signature is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza**

Device category: *High frequency surgical equipment*

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.**

Intended purpose: *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 survey minor and/or major in open and/or intra-operative percutaneous and/or endoscopic and/or laparoscopic.*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Accessori per elettrochirurgia

Device category: Electrosurgical accessories

Destinazione d'uso: Dispositivi destinati ad essere collegati, per uso temporaneo, ad apparecchi di elettrochirurgia ad alta frequenza per interventi chirurgici nei quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione di tessuti molli con tecnica monopolare e/o bipolare, per chirurgia minore e/o maggiore in aperto e / o intraoperatorio percutaneo e / o endoscopico e / o laparoscopico

Intended purpose: Devices destined to be connected, for temporary use, to high frequency electrosurgical units for surgical operations in which cutting and / or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and / or bipolar technique, for minor surgery and / or major in open and / or intra-operative percutaneous and / or endoscopic and / or laparoscopic

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbrikante / - 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per terapia con CO2**

Device category: *Equipment for CO2 gas supply*

Destinazione d'uso: **Dispositivo medico attivo ad uso temporaneo e professionale, atto a regolare e controllare il gas inerte CO2 utilizzato per il trattamento terapeutico mediante somministrazione sottocutanea di: arteriopatie periferiche organiche e funzionali; pannocitosi Edemato-Fibro-Sclerotica (PEFS); adiposità localizzate; psoriasi; insufficienza venosa e linfatica; skin resurfacing (acne, dermatoprosi) o altro - trattamenti cutanei**

Intended purpose: *Active medical device for temporary and professional use, designed to regulate and control the inert CO2 gas used for therapeutic treatment by subcutaneous administration of: organic and functional peripheral arteriopathies; Edemato-Fibro-Sclerotic Pannocytosis (PEFS); localized adiposities; psoriasis; venous and lymphatic insufficiency; skin resurfacing (acne, dermatoporosis) or other - skin treatments*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per terapia diatermica e relativi accessori**

Device category: *Equipment for diathermic therapy and related accessories*

Destinazione d'uso: **Dispositivo medico attivo e accessori ad uso temporaneo, indicato per l'applicazione di trattamenti diatermici terapeutici capacitivi e resistivi per il trasferimento energetico di lesioni muscolo-scheletriche (contratture, distorsioni e stiramenti, tendiniti, sinoviti e borsiti) e affezioni articolari dolorose in ambito ambulatoriale e per uso professionale utilizzo, da parte di personale specializzato in fisioterapia**

Intended purpose: *Active medical device and accessories for temporary use, indicated for the application of therapeutic capacitive and resistive diathermal treatments for energy transfer of musculoskeletal injuries (contractures, sprains and strains, tendonitis, synovitis and bursitis) and painful joint disease in an outpatient setting and for professional use, on the part of specialized personnel in physical therapy*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori**
Device category: *Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per terapia con onde d'urto e relativi accessori**

Device category: *Shockwave therapy equipments and related accessories*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per terapia laser e relativi accessori**

Device category: *Therapeutic laser equipments and related accessories*

Destinazione d'uso: **Dispositivo medico attivo e accessori per uso temporaneo e professionale, progettati e realizzati per applicazioni di laserterapia in ambito biostimolante, rigenerativo, analgesico, antinfiammatorio e/o nevralgico**

Intended purpose: *Active medical device and accessories for temporary and professional use, designed and manufactured for laser therapy applications in biostimulant, regenerative, analgesic, anti-inflammatory, and/or neuralgic*

Classe di rischio: **IIb**

Risk class: *IIb*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature per ultrasuonoterapia e relativi accessori**

Device category: *Ultrasound therapy equipment and related accessories*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 9

Technical sheet no. 9

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per magnetoterapia e laserterapia e relativi accessori**
Device category: *Magnetotherapy and laser therapy equipment and related accessories*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 10

Technical sheet no. 10

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori**
Device category: *Electrotherapy and ultrasound therapy equipment and related accessories*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*



Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 11

Technical sheet no. 11

Categoria di dispositivo: **Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori**

Device category: *Magnetotherapy equipment and related accessories*

Classe di rischio: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**

Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**

Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 12

Technical sheet no. 12

Categoria di dispositivo: **Apparecchi per ultrasuonoterapia e crioterapia e relativi accessori**
Device category: *Ultrasound therapy and cryotherapy equipment and related accessories*

Classe di rischio: **Ila**
Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbricante / **- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: **Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: *Not applicable*

Condizioni o limitazioni di validità: **Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity: *None*

Altre informazioni rilevanti: **Nessuna**
Other relevant data: *None*

Dati dei dispositivi: **I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 5 del 2023/11/24 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**

Device data: *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 5 dated 2023/11/24 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-09-22	DM21-0073246-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-05-30	DM23-0086125-01	Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Accessori per elettrochirurgia"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi <i>Extension for additional new device category "Electrosurgery accessories"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices</i>
3	2023-07-27	DM23-0090442-01	Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi "Apparecchi per terapia con CO2", "Apparecchi per terapia diatermica e relativi accessori", "Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori", "Apparecchi per terapia con onde d'urto e relativi accessori", "Apparecchi per terapia laser e relativi accessori" <i>Extension for additional new devices categories "Equipment for CO2 gas supply", "Equipment for diathermic therapy and related accessories", "Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories", "Shockwave therapy equipments and related accessories", "Therapeutic laser equipments and related accessories"</i>
4	2023-10-13	DM23-0092233-01	Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi "Apparecchi per ultrasuonoterapia e crioterapia e relativi accessori", "Apparecchi per magnetoterapia e laserterapia e relativi accessori", "Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori", "Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori", "Apparecchiature per ultrasuonoterapia e relativi accessori" <i>Extension for additional new devices categories "Ultrasound therapy equipment and related accessories", "Magnetotherapy equipment and related accessories", "System therapy equipment of electrotherapy and ultrasound and related accessories", "System therapy equipment of magnetotherapy and laser therapy and related accessories", "System therapy equipment of ultrasound and cryotherapy and related accessories"</i>
5	2023-11-24	DM23-0094198-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "High frequency surgical equipment"</i>



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

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

rev. 5 del of 2023/11/24

Marca/Marche Trade mark(s): LED
Categoria di dispositivo: Accessori per elettrochirurgia Device category: Electro surgical accessories
Modello/i Model(s): PENCIL PENCIL S CONNECTION NEUTRAL ELECTRODE BIPOLAR MONOPOLAR
Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" / as "Model(s)"

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

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

rev. 5 del of 2023/11/24

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)"

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

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

rev. 5 del of 2023/11/24

Marca/Marche Trade mark(s): GIMA
Categoria di dispositivo: Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori Device category: Electrotherapy and ultrasound therapy equipment and related accessories
Modello/i Model(s): UTC2 GMAA35 GMA115
Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" / as "Model(s)"



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

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

rev. 5 del of 2023/11/24

Marca/Marche Trade mark(s): GIMA
Categoria di dispositivo: Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori Device category: Magnetotherapy equipment and related accessories
Modello/i Model(s): MT BASE PLUS
Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" / as "Model(s)"



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

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

rev. 5 del of 2023/11/24

Marca/Marche Trade mark(s): SURGEON
Categoria di dispositivo: Accessori per elettrochirurgia Device category: Electro surgical accessories
Modello/i Model(s): PENCIL PENCIL S CONNECTION NEUTRAL ELECTRODE BIPOLAR
Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" / as "Model(s)"