

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

via Selciatella, 40 - 04011 APRILIA (LT) ITALY
Tel +39 06 92870045 - Fax +39 06 92870046
www.led.it info@led.it

DICHIARAZIONE NON DISPOSITIVO MEDICO

DECLARATION NOT MEDICAL DEVICE

I seguenti prodotti non sono classificati come dispositivi medici, pertanto non è richiesta la Dichiarazione di Conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.

Following products are not classified as medical devices, therefore Declaration of Conformity as per Regulation (EU) 2017/745 is not required.

Descrizione prodotto <i>Product description</i>	Riferimento # \ CODICE PRODOTTO <i>Reference # \PRODUCT CODE</i>
Pedale singolo stagno tra dispositivo e operatore <i>Water-proof footswitch between device and operator</i>	00304.00 00304.00_S
Pedale singolo stagno tra dispositivo e operatore <i>Water-proof footswitch between device and operator</i>	00304.01 00304.01_S
Pedale singolo stagno tra dispositivo e operatore <i>Water-proof footswitch between device and operator</i>	00304.04 00304.04_S
Pedale singolo stagno tra dispositivo e operatore <i>Water-proof footswitch between device and operator</i>	00304.06 00304.06_S
Pedale doppio stagno tra dispositivo e operatore <i>Double Water-proof footswitch between device and operator</i>	00305.01
Pedale doppio stagno tra dispositivo e operatore <i>Double Water-proof footswitch between device and operator</i>	00305.03 00305.03_S
Pedale doppio stagno tra dispositivo e operatore <i>Double Water-proof footswitch between device and operator</i>	00305.04 00305.04_S
Pedale doppio stagno tra dispositivo e operatore <i>Double Water-proof footswitch between device and operator</i>	00305.05 00305.05_S
Pedale doppio stagno tra dispositivo e operatore <i>Double Water-proof footswitch between device and operator</i>	00305.06 00305.06_S
Pedale doppio stagno con switch tra dispositivo e operatore <i>Double Water-proof footswitch with switch between device and operator</i>	00306.03 00306.03_S
Pedale doppio stagno con switch tra dispositivo e operatore <i>Double Water-proof footswitch with switch between device and operator</i>	00306.06_S
2001 Adattatore Bipolare Selettore (ANTE 2009) <i>2001 Bipolar Adapter Selector (ANTE 2009)</i>	00498.04



PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

via Selciatella, 40 - 04011 APRILIA (LT) ITALY
Tel +39 06 92870045 - Fax +39 06 92870046
www.led.it info@led.it

I prodotti sopraelencati, essendo considerati come componenti non a contatto con il paziente, non rientrano nella seguente definizione di dispositivo medico:

"Per "dispositivo medico" si intende qualsiasi strumento, apparecchio, dispositivo, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato, da solo o in combinazione, per gli esseri umani per uno o più dei seguenti scopi medici specifici:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o alleviamento di una malattia,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di una lesione o disabilità,
- indagine, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni mediante l'esame in vitro di campioni derivati dal corpo umano, comprese le donazioni di organi, sangue e tessuti,
- e che non raggiungono l'azione principale prevista con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, nel o sul corpo umano, ma che possono essere assistiti nella loro funzione da tali mezzi."

Per tale ragione non sono soggetti a dichiarazione di conformità.

The products listed above, being considered as non-patient-contact components, do not fall under the following definition of a medical device:

" 'Medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:

- *diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,*
- *diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability,*
- *investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,*
- *providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations,*
- *and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means."*

For this reason, they are not subject to a declaration of conformity.



PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

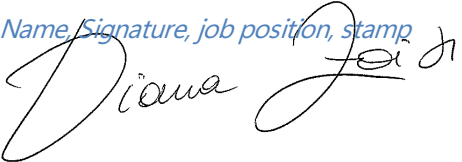
via Selciatella, 40 - 04011 APRILIA (LT) ITALY
Tel +39 06 92870045 - Fax +39 06 92870046
www.led.it info@led.it

Nome del Fabbrikante/ <i>Manufacturer name</i>	Indirizzo postale ed elettronico a cui il fabbricante può essere contattato / <i>postal and electronic address at which manufacturer can be contacted</i>
LED SpA	diana.zoiti@led.it amalia-lamberti@led.it info@led.it

Luogo, data/ *Place, date*

APRILIA, 04/07/2024

Nome, Firma, funzione, timbro

Name, Signature, job position, stamp


DIANA ZOITI
INGEGNERE BIOMEDICO/BIOMEDICAL ENGINEER
QUALITY ASSURANCE

