

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MDR 2017/745/UE -

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 Aprile 2017

Si dichiara la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e alle seguenti Direttive: Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 (RoHS 2) e Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 marzo 2015.

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 Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italy
SRN (Numero Singolo di Registrazione):	IT-MF-000012232
UDI-DI di base:	803363832 HFS001 44
Categoria prodotto:	Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
Nome del (dei) Dispositivo (i):	Vedere TABELLA allegata colonna #
Codice del dispositivo:	Vedere TABELLA allegata colonna REF
Classe con numero regola:	Classe II b (Regola 9)
Percorso di valutazione della conformità:	Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745.
Destinazione d'uso:	Dispositivo medico destinato all'uso temporaneo per interventi chirurgici nei quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica monopolare e/o bipolare, per indagini minori e/o maggiori in open e/o intraoperatorie percutanee e/o endoscopica e/o laparoscopica.
Organismo Notificato nome, indirizzo (codice):	<u>IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</u> Via Quintiliano 43 20138 Milano – ITALY, NB: 0051
Specifiche comuni (CS):	-
Identificazione di certificati emessi:	Certificato UE, 052 / MDR scadenza 2027-09-21


MARCO MAUFI
Amministratore Unico
LED SpA

LED SpA
Marco Maufi
Sole Director

Aprilia (LT), 25.09.2025

IT - ELENCO DISPOSITIVI

Marca **GIMA**

	#	REF
1	DIATERMO MB 300 D	GMA10400.801
2	DIATERMO MB 300 T	GMA10400.T50
3	DIATERMO MB 400 D	GMA10400.901
4	DIATERMO MB 400 T	GMA10400.T60
5	DIATERMO MB 200	GMA10100.40
6	DIATERMO MB 200 F	GMA10300.401
7	DIATERMO MB 200 D	GMA10100.401
8	DIATERMO MB 200 T	GMA10100.T40
9	DIATERMO MB 202	GMA10300.40
10	DIATERMO 50	GMA10100.051
11	DIATERMO 80	GMA10100.081
12	DIATERMO 106	GMA10100.05
13	DIATERMO 108	GMA10100.08
14	DIATERMO MB 80 D	GMA10100.101
15	DIATERMO MB 120 D	GMA10100.201
16	DIATERMO MB 120 F	GMA10300.101
17	DIATERMO MB 122	GMA10100.20
18	DIATERMO MB 132	GMA10300.10
19	DIATERMO MB 160	GMA10100.30
20	DIATERMO MB 160 D	GMA10100.301
21	DIATERMO 50 T	GMA10100.T05
22	DIATERMO MB 120 T	GMA10100.T201



LED SpA
via Selciatella, 40
04011 Aprilia (LT) Italy

W led.it
M service@led.it
P +39 06 92870045

