



Imposta di bollo
assolta



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 3

Ministero della Salute
DGDMF

0053143-P-21/09/2017

I.5.1.e.1/2017/2215



DGDMF/III/P/I.5.1.e.1/2017/2215

VISTA la direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

HAVING REGARD to Directive 93/42/EEC concerning medical devices;

VISTO il Decreto Legislativo n.46/97 e successive modifiche recante il recepimento della direttiva 93/42/CEE;

HAVING REGARD to the Legislative Decree n.46/97 and its following amendments implementing Directive 93/42/EEC;

VISTA la richiesta con numero di prot. 50553-A-08/09/2017, presentata dalla ditta **LED S.p.A.**, con sede in Via Marco Tullio Cicerone 134, 03100 Frosinone (FR), P.I. 00704680602;

HAVING REGARD to the request with reference n. 50553-A-08/09/2017, submitted by the Company **LED S.p.A.**, located in Via Marco Tullio Cicerone 134, 03100 Frosinone (FR) Italy, Vat n. 00704680602;

CONSIDERATO che la ditta richiedente ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 07 Agosto 2012;

WHEREAS this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) August 07, 2012;

VISTI gli atti d'ufficio;

HAVING REGARD to the official deeds;

SI ATTESTA

IT IS ATTESTED

Che la ditta **LED S.p.A.**, con sede produttiva in Via Selciatella 40, 04011 Aprilia (LT), è il fabbricante e ha marcato CE come dispositivi medici, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE i prodotti:

*That, according to Directive 93/42/EEC, the Company **LED S.p.A.**, with manufacturing plant location in Via Selciatella 40, 04011 Aprilia (LT) Italy, is the manufacturer and has marked CE as medical devices the following products:*

-Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza / High frequency surgical equipment, cod.: 30516 DIATERMO 106; 30540 DIATERMO MB 122; 30541 DIATERMO MB 160; 30542 DIATERMO MB 200; 30625 DIATERMO 50; 30626 DIATERMO 80; 30627 DIATERMO MB 80D; 30628 DIATERMO MB 120D; 30629 DIATERMO MB 160D; 30630 DIATERMO MB 200D; 30631 DIATERMO MB 120F; 30633 DIATERMO MB 200F; 30634 DIATERMO MB 300D; 30635 DIATERMO MB 400D; 30690 DIATERMO MB 240; 30692 DIATERMO MB 380.

-Apparecchi per ultrasuonoterapia / Ultrasound therapy equipment, cod.: 28310 UT AUTOMATIC.

-Apparecchi per magnetoterapia / Magneto therapy equipments, cod.: 28321 MT BASE PLUS.

-Apparecchi per terapia combinata / System therapy equipments, cod.: 28301 UTC 2.

-Aspiratore per fumi chirurgici / Surgical smoke evacuator, cod.: 30450 SMOKE EVACUATOR.

Tali prodotti, in base all'art. 4 della Direttiva 93/42/ECC, sono di libera circolazione e possono essere messi in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.

Questo documento è rilasciato in unico originale a richiesta del fabbricante ai fini di esportazione di dispositivi medici **al di fuori della Unione Europea.**

The above mentioned products, according to the art. 4 of Directive 93/42/EEC, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and all over the European Union.

*This document has been issued in a unique original version upon request of the manufacturer in order to export medical devices to **Countries outside European Union.***

Non è consentita la sua riproduzione o pubblicazione su carta, stampa, supporti elettronici o siti internet.

Ne è consentita la sola esibizione o consegna alle Autorità Doganali o Sanitarie del paese di importazione.

It is not allowed any reproduction or publication of this document by paper, press, electronic base or websites. It is only allowed to show or to delivery it, upon request of the Customs or Health competent Authorities of the importing country.

EB

**IL DIRETTORE DELL'UFFICIO III
THE OFFICE MANAGER
Dr. Annamaria Donato**

