



# CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

## Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

### LED SPA

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

mantiene nello stabilimento di:

04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

**Apparecchi per diatermia**

**Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza**

**Apparecchiature per l'erogazione di gas ARGON con flusso controllato**

**Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato**

**Apparecchi per laserterapia**

**Apparecchi per magnetoterapia**

**Apparecchi per pressoterapia**

**Apparecchi per terapia a microonde**

**Apparecchio per terapia combinata**

**Apparecchi per ultrasuonoterapia**

**Elettrodo coagulatore**

**Accessori per elettrochirurgia**

**Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori**

**Apparecchi per terapia ad onda d'urto**

**Accessori per aspirazione fumi**

**Apparecchiatura per micro-dermoabrasione a Radio Frequenza**

**Apparecchi per sanificazione dentale**

**Apparecchi per fibromialgia**

Emesso il: 1998-10-15  
Data aggiornamento: 2021-03-31  
Sostituisce: 2020-04-02  
Data scadenza: 2022-04-12

  
IMQ DocuSign



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

### Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Sistema completo di garanzia qualità)*

**Apparecchi per laserchirurgia**

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0014421-01; DM17-0018027-01; DM18-0024389-01; DM18-0024391-01; DM18-0033273-01; DM19-0040950-01; DM19-0040900-01; DM20-0048805-01; DM20-0048774-01; DM20-0056788-01; DM20-0056786-01.

**Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.**

Emesso il: 1998-10-15  
Data aggiornamento: 2021-03-31  
Sostituisce: 2020-04-02  
Data scadenza: 2022-04-12

  
IMQ DocuSign



## CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

### **Allegato**

**Apparecchi per diatermia**

**Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza**

**Apparecchiature per l'erogazione di gas ARGON con flusso controllato**

**Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato**

**Apparecchi per laserterapia**

**Apparecchi per magnetoterapia**

**Apparecchi per pressoterapia**

**Apparecchi per terapia a microonde**

**Apparecchio per terapia combinata**

**Apparecchi per ultrasuonoterapia**

**Elettrodo coagulatore**

**Accessori per elettrochirurgia**

**Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori**

**Apparecchi per terapia ad onda d'urto**

**Accessori per aspirazione fumi**

**Apparecchiatura per micro-dermoabrasione a Radio Frequenza**

**Apparecchi per sanificazione dentale**

**Apparecchi per fibromialgia**

**Apparecchi per laserchirurgia**

Modd. come da documento 'Allegato al Certificato CE no. 116/MDD - Elenco dei Dispositivi' rev. 0 del 2021/03/31; tale allegato costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Emesso il: 1998-10-15  
Data aggiornamento: 2021-03-31  
Sostituisce: 2020-04-02  
Data scadenza: 2022-04-12

  
IMQ DocuSign



## EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

#### LED SPA

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

manages in the factory of:

04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

**Equipment for diathermic therapy**  
**High frequency surgical equipment**  
**Equipment for ARGON gas supply**  
**Equipment for CO2 gas supply**  
**Therapeutic laser equipment**  
**Magnetotherapy equipment**  
**Pressure therapy equipment**  
**Microwave therapy equipment**  
**System therapy equipment**  
**Ultrasound therapy equipment**  
**Coagulator needle**  
**Electrosurgical accessories**  
**Electrotherapy equipment and electrostimulators**  
**Shockwave therapy equipment**  
**Accessories for smoke evacuator**  
**Radio frequency micro-dermabrasion equipment**  
**Dental sanificator equipment**  
**Fibromyalgia treatment equipment**

Date: 1998-10-15  
Updated: 2021-03-31  
Substitution Date: 2020-04-02  
Expiry Date: 2022-04-12

  
IMQ DocuSign



## EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

### Full Quality Assurance System Approval Certificate

#### Surgery laser equipment

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0014421-01; DM17-0018027-01; DM18-0024389-01; DM18-0024391-01; DM18-0033273-01; DM19-0040950-01; DM19-0040900-01; DM20-0048805-01; DM20-0048774-01; DM20-0056788-01; DM20-0056786-01.

**This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.**

Date: 1998-10-15  
Updated: 2021-03-31  
Substitution Date: 2020-04-02  
Expiry Date: 2022-04-12

  
IMQ DocuSign

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "IMQ regulation for the certification of Medical Devices - CE Marking - Directive 93/42/EEC".

**This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano  
| Via Quintiliano 43 |  
[www.imq.it](http://www.imq.it)



## EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

### Annex

Equipment for diathermic therapy  
High frequency surgical equipment  
Equipment for ARGON gas supply  
Equipment for CO2 gas supply  
Therapeutic laser equipment  
Magnetotherapy equipment  
Pressure therapy equipment  
Microwave therapy equipment  
System therapy equipment  
Ultrasound therapy equipment  
Coagulator needle  
Electrosurgical accessories  
Electrotherapy equipment and electrostimulators  
Shockwave therapy equipment  
Accessories for smoke evacuator  
Radio frequency micro-dermabrasion equipment  
Dental sanificator equipment  
Fibromyalgia treatment equipment  
Surgery laser equipment

Type ref. as to document 'Annex of EC Certificate no. 116/MDD - Device List' rev. 0 dated 2021/03/31;  
this annex is integral and substantial part of this certificate.

Date: 1998-10-15  
Updated: 2021-03-31  
Substitution Date: 2020-04-02  
Expiry Date: 2022-04-12

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. G.', is written over a horizontal line.

IMQ DocuSign

# Allegato al Certificato CE n. 116/MDD - Elenco dei Dispositivi

Annex of EC Certificate no. 116/MDD - Device List

rev. 0 del/of 2021/03/31

|                             |             |
|-----------------------------|-------------|
| <b>Marca</b><br>Trade mark: | <b>GIMA</b> |
|-----------------------------|-------------|

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza</b><br>High frequency surgical equipment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                       | <b>DIATERMO 106; DIATERMO 108; DIATERMO MB 122; DIATERMO MB 132; DIATERMO MB 160; DIATERMO MB 200; DIATERMO MB 202; DIATERMO MB 240; DIATERMO MB 250; DIATERMO MB 380; DIATERMO MB 400; DIATERMO 50; DIATERMO 80; DIATERMO MB 80 D; DIATERMO MB 120 D; DIATERMO MB 160 D; DIATERMO MB 200 D; DIATERMO MB 120 F; DIATERMO MB 200 F; DIATERMO MB 300 D; DIATERMO MB 400 D; DIATERMO MB 200 T; DIATERMO MB 300 T; DIATERMO MB 400 T</b> |

|                                                      |                                                                   |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Apparecchi per magnetoterapia</b><br>Magnetotherapy equipments |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                       | <b>MT BASE PLUS</b>                                               |

|                                                      |                                                                      |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Apparecchio per terapia combinata</b><br>System therapy equipment |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                       | <b>UTC2</b>                                                          |

|                                                      |                                                                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Apparecchi per ultrasuonoterapia</b><br>Ultrasound therapy equipment |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                       | <b>UT AUTOMATIC</b>                                                     |

|                                                      |                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Categoria di dispositivo:</b><br>Device category: | <b>Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori</b><br>Electrotherapy equipments and electrostimulators |
| <b>Modello/i:</b><br>Model(s):                       | <b>IONO BASE PLUS; STIM BASE PLUS</b>                                                                          |