

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 134 (ITA) - Italy

mantiene negli stabilimenti 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

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.

Emesso il: 1998-10-15

Data di Aggiornamento: 2018-01-22

Sostituisce: 2017-10-12

Data Scadenza: 2022-04-12


IMQ cosign

 **IMQ** 
ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

Riferimento pratiche IMQ:

DM17-0014421-01; DM17-0018027-01.

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 di Aggiornamento: 2018-01-22

Sostituisce: 2017-10-12

Data Scadenza: 2022-04-12


IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".

CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

MOD. 1475A/2

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

Modd. Come da documento allegato "ELENCO PRODOTTI - PRODUCT LIST" rev. 2
del 15/12/2017; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

Emesso il: 1998-10-15
Data di Aggiornamento: 2018-01-22
Sostituisce: 2017-10-12
Data Scadenza: 2022-04-12


IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

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 134 (ITA) - Italy

manages in the factories 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 equipments
Magnetotherapy equipments
Pressure therapy equipment
Microwave therapy equipments
System therapy equipment
Ultrasound therapy equipment
Coagulator needle
Electrosurgical accessories
Electrotherapy equipments and electrostimulators
Shockwave therapy equipments
Accessories for smoke evacuator
 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.

Date: 1998-10-15
 Updated: 2018-01-22
 Substitution Date: 2017-10-12
 Expiry Date: 2022-04-12


IMQ cosign

 **IMQ** 
 ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITA'

IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
 Via Quintiliano 43
 tel. + 39 0250731
 www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Reference to IMQ files Nos:

DM17-0014421-01; DM17-0018027-01.

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: 2018-01-22
Substitution Date: 2017-10-12
Expiry Date: 2022-04-12


IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

MOD. 1475A / 2

Annex

Equipment for diathermic therapy
High frequency surgical equipment
Equipment for ARGON gas supply
Equipment for CO2 gas supply
Therapeutic laser equipments
Magnetotherapy equipments
Pressure therapy equipment
Microwave therapy equipments
System therapy equipment
Ultrasound therapy equipment
Coagulator needle
Electrosurgical accessories
Electrotherapy equipments and electrostimulators
Shockwave therapy equipments
Accessories for smoke evacuator

Type ref. As to annex document "ELENCO PRODOTTI - PRODUCT LIST" rev. 2
dated 15/12/2017; valid only if provided with IMQ stamp.

Date: 1998-10-15
Updated: 2018-01-22
Substitution Date: 2017-10-12
Expiry Date: 2022-04-12


IMQ cosign



IMQ S.p.A. - I-20138 Milano
Via Quintiliano 43
tel. + 39 0250731
www.imq.it

ALLEGATO ELENCO PRODOTTI / ANNEX PRODUCT LIST: 01
MARCA / TRADE MARK LED
Apparecchi per diatermia / Equipment for diathermic therapy Modd. RF ABLATOR; THERMA
Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza / High frequency surgical equipment Modd. CUTTER VET; SURTRON 50D; SURTRON 80D; SURTRON 80; SURTRON 120; SURTRON 160; SURTRON 200; SURTRON FLASH 80; SURTRON FLASH 120; SURTRON FLASH 160 HF; SURTRON FLASH 200; SURTRON 240 HP; SURTRON 250 HP; SURTRON 300 HP; SURTRON 380 HP; SURTRON 400 HP; SURTRON SB; SURTRON TOUCH 200
Apparecchiature per l'erogazione di gas ARGON con flusso controllato / Equipment for ARGON gas supply Mod. SURTRON ABC
Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato / Equipment for CO2 gas supply Modd. CARBOMED; CARBOMED CO2
Apparecchi per laserterapia / Therapeutic laser equipments Modd. GIOTTO CLASSIC 1; GIOTTO CLASSIC 2; GIOTTO STUDIO; LAMBDA; LAMBDA 2; LAMBDA YAG
Apparecchi per magnetoterapia / Magnetotherapy equipments Modd. BIO FIELD PROFESIONAL; BIO MAGNETIC; BIO MEDICAL ; BIOMEDICAL; BIOSALUS; EASY MED; MAGNETICA; MAGNETO BASE +; MAGNETOSAN; MICHELANGELO BASIC; MICHELANGELO CLASSIC; MICHELANGELO STUDIO; PRO MAGNETIC; TESLA; TESLA 2; TESLA PULSE; THERAFIELD; T-KURO SENSOR; VITAL MAGNETIC
Apparecchi per pressoterapia / Pressure therapy equipment Modd. HP PRESSO; PRESSA; PRESSOMED; TINTORETTO CLASSIC 5 SECT; TINTORETTO SPECIAL 8 SECT; TINTORETTO STUDIO
Apparecchi per terapia a microonde / Microwave therapy equipments Mod. BERNINI STUDIO
Apparecchio per terapia combinata / System therapy equipment Modd. ERACLES; COMBISAN; SONORA COMBI
Apparecchi per ultrasuonoterapia / Ultrasound therapy equipment Modd. DONATELLO BASIC 1; DONATELLO BASIC 3; DONATELLO CLASSIC; SONAR AUTO; SONORA; US SONIC
Elettrodo coagulatore / Coagulator needle Modd. SB COMB ARRAY; SURTRON breENT
Accessori per elettrochirurgia / Electrosurgical accessories Modd. PENCIL; PENCIL S; CONNECTION; NEUTRAL; ELECTRODE; BIPOLAR; MONOPOLAR
Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori / Electrotherapy equipments and electrostimulators Modd. ELECTRA 2; ELECTRA 4; LEONARDO BASIC 1; LEONARDO BASIC 2; LEONARDO BASIC 4; LEONARDO CLASSIC 1; LEONARDO CLASSIC 2; LEONARDO CLASSIC 4; LEONARDO SPECIAL 2; LEONARDO SPECIAL 4; IONO BASE +; STIM BASE +
Apparecchi per terapia ad onda d'urto / Shockwave therapy equipments Mod. ONDA
Accessori per aspirazione fumi / Accessories for smoke evacuator Modd. Tubi aspirazione fumi EVAC / EVAC smoke evacuation tubes

