



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 052/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

LED SPA

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

SRN: IT-MF-000012232

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
Accessori per elettrochirurgia
Apparecchi per terapia con CO2
Apparecchi per terapia diatermica e relativi accessori
Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori
Apparecchi per terapia con onde d'urto e relativi accessori
Apparecchi per terapia laser e relativi accessori
Apparecchiature per ultrasuonoterapia e relativi accessori
Apparecchi per magnetoterapia e laserterapia e relativi accessori
Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori
Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori
Apparecchi per ultrasuonoterapia e crioterapia e relativi accessori

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Data di prima emissione: 2022-09-22

Data di emissione precedente: 2023-10-13

Data di emissione corrente: 2023-11-24

Data di scadenza: 2027-09-21



IMQ



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 052/MDR

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

<i>Data di prima emissione:</i>	2022-09-22
<i>Data di emissione precedente:</i>	2023-10-13
<i>Data di emissione corrente:</i>	2023-11-24
<i>Data di scadenza:</i>	2027-09-21

A blue ink signature is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font.



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 052/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

LED SPA

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

SRN: IT-MF-000012232

for the following devices:

High frequency surgical equipment
Electrosurgical accessories
Equipment for CO2 gas supply
Equipment for diathermic therapy and related accessories
Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories
Shockwave therapy equipments and related accessories
Therapeutic laser equipments and related accessories
Ultrasound therapy equipment and related accessories
Magnetotherapy and laser therapy equipment and related accessories
Electrotherapy and ultrasound therapy equipment and related accessories
Magnetotherapy equipment and related accessories
Ultrasound therapy and cryotherapy equipment and related accessories

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

First issue date: 2022-09-22

Previous issue date: 2023-10-13

Current issue date: 2023-11-24

Expiry Date: 2027-09-21



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 052/MDR

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

<i>First issue date:</i>	2022-09-22
<i>Previous issue date:</i>	2023-10-13
<i>Current issue date:</i>	2023-11-24
<i>Expiry Date:</i>	2027-09-21

A handwritten signature in blue ink is written over a horizontal line. Below the line, the letters 'IMQ' are printed in a bold, black, sans-serif font.