

FR
BE / FR / LU

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE (MDR 2017/745/UE)

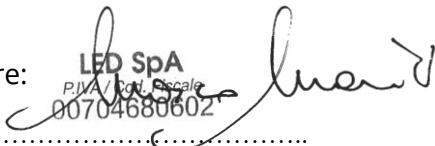
RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017

Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité de LED SpA conformément à l'article 19 de l'UE MDR 2017/745. Nous déclarons par la présente que le dispositif médical spécifié ci-dessous satisfait aux dispositions de l'annexe I du règlement UE MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

La déclaration est basée sur :

- **Nom du fabricant :** LED SpA
- **Adresse du fabricant :** Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALIE
- **SRN (numéro d'enregistrement unique) :** IT-MF-000012232
- **UDI-DI de base :** 803363832HFS00144
- **Catégorie de produit :** Equipement chirurgical à haute fréquence
- **Nom du ou des Appareil(s) :** voir TABLE colonne jointe
- **Code produit :** voir TABLE colonne jointe
- **Classement avec numéro de règle :** Classe II B (Règle 9)
- **Parcours d'évaluation de la conformité :** Annexe IX, Évaluation de la conformité basée sur un système de gestion de la qualité et sur l'évaluation de la documentation technique
- **Nom et adresse de l'organisme notifié (code) :** IMQ S.p.A. Via Quintiliano 43 20138 Milano - ITALY (0051)
- **Normes harmonisées :** EN ISO 13485:2016/A11:2021 / EN 60601-1:2006/A2:2020 / EN 60601-2-2:2018 / EN 60601-1-2:2015/A1:2020 / EN 60601-1-6:2015/A2:2020 / EN 62304:2006/A1:2015 / EN ISO 14971:2019
- **Spécification Commune (CS) :** -
- **Identification des certificats délivrés :** Certificat UE, 052 / MDR expirant le 2027-09-21

Signature:


LED SpA
P.IVA / Cod. Fiscale
00704680602

NOM : Marco Mauti

FONCTION : Représentant Légal

FROSINONE (FR) 22.09.2022

EU Declaration: 10f-MDR_HSF001_0_FR

IT - **ELENCO DISPOSITIVI** / EN - **LIST OF DEVICES** / FR - **LISTE DES APPAREILS** / BG - **СПИСЪК НА УСТРОЙСТВАТА** / CS - **SEZNAM ZAŘÍZENÍ** / DA - **LISTE OVER ENHEDER** / DE - **LISTE DER GERÄTE** / ET - **SEADMETE LOETELU** / GA - **LIOSTA NA bhFEISTÍ** / EL - **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ** / ES - **LISTA DE DISPOSITIVOS** / HR - **POPIS UREĐAJA** / LV - **IERĪČU SARAKSTS** / LT - **ĮRENGINIŲ SĄRAŠAS** / HU - **AZ ESZKÖZÖK LISTÁJA** / MT - **LISTA TA' APPARATI** / NL - **LIJST MET APPARATEN** / PL - **LISTA URZĄDZEŃ** / PT - **LISTA DE DISPOSITIVOS** / RO - **LISTA DISPOZITIVELOR** / SL - **SEZNAM NAPRAV** / SK - **ZOZNAM ZARIADENÍ** / FI - **LUETTELO LAITTEISTA** / SV - **ISTA ÖVER ENHETER**

Marca/Trade mark/Marque/Mapka/Značka/Mærke/Marke/Bränd/Branda/ Μάρκα/ Marca/ Marka/ Žīmols / Prekės ženklas / Márka/Brand/Merk/ Marka / Marca / Marca / Znamka / Značka / Brändi / varumärke **GIMA**

	#	REF	UDI
1	DIATERMO MB 300 D	GMA10400.801	8033638325711
2	DIATERMO MB 300 T	GMA10400.T50	8033638325322
3	DIATERMO MB 400 D	GMA10400.901	8033638325728
4	DIATERMO MB 400 T	GMA10400.T60	8033638325339
5	DIATERMO MB 200	GMA10100.40	8033638325599
6	DIATERMO MB 200 F	GMA10300.401	8033638325704
7	DIATERMO MB 200 D	GMA10100.401	8033638325667
8	DIATERMO MB 200 T	GMA10100.T40	8033638325315
9	DIATERMO MB 202	GMA10300.40	8033638325681
10	DIATERMO 50	GMA10100.051	8033638325605
11	DIATERMO 80	GMA10100.081	8033638325629
12	DIATERMO 106	GMA10100.05	8033638325568
13	DIATERMO 108	GMA10100.08	8033638325612
14	DIATERMO MB 80 D	GMA10100.101	8033638325636
15	DIATERMO MB 120 D	GMA10100.201	8033638325643
16	DIATERMO MB 120 F	GMA10300.101	8033638325698
17	DIATERMO MB 122	GMA10100.20	8033638325575
18	DIATERMO MB 132	GMA10300.10	8033638325674
19	DIATERMO MB 160	GMA10100.30	8033638325582
20	DIATERMO MB 160 D	GMA10100.301	8033638325650



GIMA SpA – Via Tommaso Grassi 2. 20121 Milano (MI) – Italy