

PT

PT

## DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE (MDR 2017/745/UE)

### REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017

Esta declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade da LED SpA em conformidade com o artigo 19 da EU MDR 2017/745. Declaramos que o dispositivo médico especificado atende ao disposto no Anexo I do Regulamento EU MDR 2017/745 para dispositivos médicos.

#### A declaração é baseada em:

- **Nome do Fabricante:** LED SpA
- **Endereço do Fabricante:** Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITÁLIA
- **SRN (Número de Registro Único):** IT-MF-000012232
- **UDI-DI básico:** 80336382HFS0144
- **Categoria do Produto:** Equipamento cirúrgico de alta frequência
- **Nome do(s) Dispositivo(s):** veja a coluna TABLE anexada
- **Código do produto:** veja a coluna TABLE anexada
- **Classificação com número de regra:** Classe II b (Regra 9)
- **Rota de avaliação da conformidade:** Anexo IX, Avaliação da conformidade com base em um sistema de gestão da qualidade e na avaliação da documentação técnica
- **Nome e endereço do organismo notificado (código):** IMQ S.p.A. Via Quintiliano 43 20138 Milano - ITALY (0051)
- **Padrões Harmonizados:** 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
- **Especificação Comum (CS):** -
- **Identificação dos certificados emitidos:** Certificado da UE, 052 / MDR expirando 2027-09-21

Assinatura:   
LED SpA  
P.IVA / Cod. Fiscale  
00794680602

NOME: Marco Mauti

FUNÇÃO: Representante Legal

FROSINONE (FR) 22.09.2022

EU Declaration: 10f-MDR\_HSF001\_0\_PT

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	<b>DIATERMO MB 300 D</b>	GMA10400.801	8033638325711
2	<b>DIATERMO MB 300 T</b>	GMA10400.T50	8033638325322
3	<b>DIATERMO MB 400 D</b>	GMA10400.901	8033638325728
4	<b>DIATERMO MB 400 T</b>	GMA10400.T60	8033638325339
5	<b>DIATERMO MB 200</b>	GMA10100.40	8033638325599
6	<b>DIATERMO MB 200 F</b>	GMA10300.401	8033638325704
7	<b>DIATERMO MB 200 D</b>	GMA10100.401	8033638325667
8	<b>DIATERMO MB 200 T</b>	GMA10100.T40	8033638325315
9	<b>DIATERMO MB 202</b>	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