

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, punto 3 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 elettrochirurgia ad alta frequenza

Apparecchi per elettroterapia

Apparecchi per magnetoterapia

Apparecchi per ultrasuonoterapia

Apparecchi per pressoterapia

Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato

Laser terapeutici

Elettrostimolatori

Apparecchi per terapia a microonde

serie e modelli indicati in Allegato

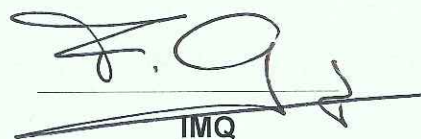
ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

Riferimento pratiche IMQ: 10A9800215; 10A9800216; 10A9800218; 10A9800219; 10A9800220;
10A9900005; 10A9900130; 10A9900212; 10AA00145; 10AB00172;
10AB00173; 10AB00174; 10AB00175; 10AB00176; 10AB00212;
10AB00255; 10AB00257; 10AB00258; 10AC00183; 10AC00184;
10AC00186; 10AC00229; 10AD00001; 10AD00018; 10AD00049;
10LD00021; 10AD00145; 10AF00036; 10AF00094; 10AF00096;
10AH00114; 10AF00095; 10AF00228; 10AG00173; 10AF00098;
10AH00116; 10AH00115; 10AI00171; 10AJ00088; 10AK00081;
10AK00083; COMEDCONMHDM110026283-01; 10EN00060.

Emesso il: 1998-10-15

Data di Aggiornamento: 2013-09-10

Sostituisce: 2011-05-16



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".
Essa non è comunque valida dopo il 2018-09-09 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

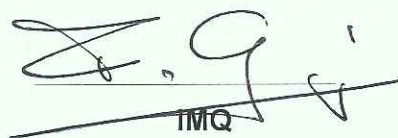
(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, punto 3 della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

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: 2013-09-10
Sostituisce: 2011-05-16


IMQ

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".
Essa non è comunque valida dopo il 2018-09-09 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

Allegato

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Modd. COAGULASE 120; CUTTER VET; GPS 120; MBC-300; MBC-400; MC-200; RIC-AL 140; SURTRON 50D; SURTRON 80; SURTRON 120; SURTRON 160; SURTRON 240 HP; SURTRON FLASH 80; SURTRON FLASH 120; SURTRON FLASH 160; SURTRON 380 HP; ELTRON 80; ELTRON 120; ELTRON 160; SURTRON 200; SURTRON FLASH 200; SURTRON 80D; SURTRON SB; SURTRON 250 HP; SURTRON 400 HP; SURTRON 300 HP.

Apparecchi per elettroterapia

Modd. BODYMED; GYMTROPHIC K; IDROPHOR; IONO BASE; LIPOMED; STIM BASE; STUDIOMED 4; STUDIOMED 8; THERAMED 1; THERAMED 2; TONOMED; LEONARDO BASIC 1; LEONARDO BASIC 2; LEONARDO BASIC 4; LEONARDO CLASSIC 1; LEONARDO CLASSIC 2; LEONARDO CLASSIC 4; LEONARDO SPECIAL 2; LEONARDO SPECIAL 4; FARMASTIM; CANALETTO; CARAVAGGIO; IONO BASE+; STIM BASE +;

Apparecchi per magnetoterapia

Modd. MAGNETO BASE; MAGNETOMED; TL BIOCOMBI; MICHELANGELO; MICHELANGELO STUDIO; MAGNETO BASE +; BIOSALUS; MAGNETOSAN; THERAFIELD; VITAL MAGNETIC; MAGNETICA; BIO MAGNETIC; PRO MAGNETIC.

Apparecchi per ultrasuonoterapia

Modd. GALVASONIC; HAIRSCAN; SONAR AUTO; SONAR PULS; DONATELLO BASIC 1; DONATELLO BASIC 3; DONATELLO CLASSIC; LIPOSOUND.

Apparecchi per pressoterapia

Modd. PRESSOMED; TINTORETTO SPECIAL 8 SECT; TINTORETTO CLASSIC 5 SECT; TINTORETTO STUDIO.

Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato

Mod. CARBOMED

Laser terapeutici

Modd. GIOTTO CLASSIC 1; GIOTTO CLASSIC 2; GIOTTO STUDIO.

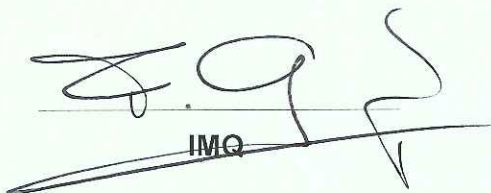
Elettrostimolatori

Mod. PICOS

Apparecchi per terapia a microonde

Mod. Bernini Studio

Emesso il: 1998-10-15
Data di Aggiornamento: 2013-09-10
Sostituisce: 2011-05-16


IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 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 full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

High frequency surgical equipment

Electrotherapy equipments

Magnetotherapy equipments

Ultrasound therapy equipment

Pressure therapy equipment

Equipment for CO2 gas supply

Therapeutic laser

Electrostimulators

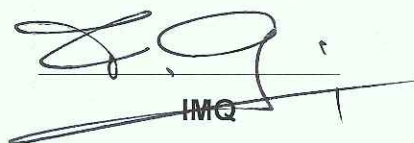
Microwave therapy equipments

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10A9800215; 10A9800216; 10A9800218; 10A9800219; 10A9800220;
10A9900005; 10A9900130; 10A9900212; 10AA00145; 10AB00172;
10AB00173; 10AB00174; 10AB00175; 10AB00176; 10AB00212;
10AB00255; 10AB00257; 10AB00258; 10AC00183; 10AC00184;
10AC00186; 10AC00229; 10AD00001; 10AD00018; 10AD00049;
10LD00021; 10AD00145; 10AF00036; 10AF00094; 10AF00096;
10AH00114; 10AF00095; 10AF00228; 10AG00173; 10AF00098;
10AH00116; 10AH00115; 10AI00171; 10AJ00088; 10AK00081;
10AK00083; COMEDCONMHDM110026283-01; 10EN00060.

Date: 1998-10-15
Updated: 2013-09-10
Substitution Date: 2011-05-16



IMQ

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".
In any case, it does not remain valid after 2018-09-09 (article 11, clause 11 of the Directive).

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

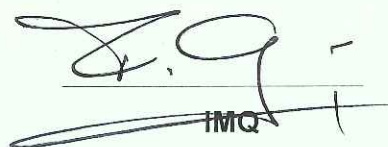
Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

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: 2013-09-10
Substitution Date: 2011-05-16


IMQ

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".
In any case, it does not remain valid after 2018-09-09 (article 11, clause 11 of the Directive).

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

EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

Annex

High frequency surgical equipment

Type ref. COAGULASE 120; CUTTER VET; GPS 120; MBC-300; MBC-400; MC-200; RIC-AL 140; SURTRON 50D; SURTRON 80; SURTRON 120; SURTRON 160; SURTRON 240 HP; SURTRON FLASH 80; SURTRON FLASH 120; SURTRON FLASH 160; SURTRON 380 HP; ELTRON 80; ELTRON 120; ELTRON 160; SURTRON 200; SURTRON FLASH 200; SURTRON 80D; SURTRON SB; SURTRON 250 HP; SURTRON 400 HP; SURTRON 300 HP.

Electrotherapy equipments

Type ref. BODYMED; GYMTROPHIC K; IDROPHOR; IONO BASE; LIPOMED; STIM BASE; STUDIOMED 4; STUDIOMED 8; THERAMED 1; THERAMED 2; TONOMED; LEONARDO BASIC 1; LEONARDO BASIC 2; LEONARDO BASIC 4; LEONARDO CLASSIC 1; LEONARDO CLASSIC 2; LEONARDO CLASSIC 4; LEONARDO SPECIAL 2; LEONARDO SPECIAL 4; FARMASTIM; CANALETTO; CARAVAGGIO; IONO BASE+; STIM BASE +;

Magnetotherapy equipments

Type ref. MAGNETO BASE; MAGNETOMED; TL BIOCOMBI; MICHELANGELO; MICHELANGELO STUDIO; MAGNETO BASE +; BIOSALUS; MAGNETOSAN; THERAFIELD; VITAL MAGNETIC; MAGNETICA; BIO MAGNETIC; PRO MAGNETIC.

Ultrasound therapy equipment

Type ref. GALVASONIC; HAIRSCAN; SONAR AUTO; SONAR PULS; DONATELLO BASIC 1; DONATELLO BASIC 3; DONATELLO CLASSIC; LIPOSOUND.

Pressure therapy equipment

Type ref. PRESSOMED; TINTORETTO SPECIAL 8 SECT; TINTORETTO CLASSIC 5 SECT; TINTORETTO STUDIO.

Equipment for CO2 gas supply

Type ref. CARBOMED

Therapeutic laser

Type ref. GIOTTO CLASSIC 1; GIOTTO CLASSIC 2; GIOTTO STUDIO.

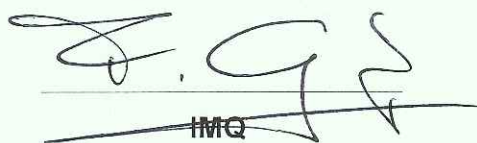
Electrostimulators

Type ref. PICOS

Microwave therapy equipments

Type ref. Bernini Studio

Date: 1998-10-15
Updated: 2013-09-10
Substitution Date: 2011-05-16



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