

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Sede Legale: Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY

Sede Operativa: Via Selciatella, 40 – 04011 APRILIA (LT) ITALIA

Tel 06 92870045 - Fax 06 92870046

www.led.it e-mail info@led.it

IT
IT

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE (MDR 2017/745/UE)

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 05 Aprile 2017

Si dichiara la conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e alle seguenti Direttive: Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 (RoHS 2) e Direttiva delegata (UE) 2015/863 della Commissione del 31 marzo 2015.

Questa dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante LED SpA in conformità dell' Articolo 19 del Regolamento Dispositivi Medici 2017/745/UE. Si dichiara che il dispositivo medico sotto specificato soddisfa quanto previsto dall'Allegato I del Regolamento UE MDR 2017/745 per i dispositivi medici.

La dichiarazione si basa su:

- **Nome del Produttore** : LED SpA
- **Indirizzo del Produttore** : Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY
- **SRN (Numero Singolo di Registrazione)** : IT-MF-000012232
- **UDI-DI di base** : 803363832 STE001 AB
- **Categoria Prodotto**: Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori
- **Nome del (dei) Dispositivo (i)** : Vedere TABELLA allegata colonna
- **Codice del Dispositivo** : Vedere TABELLA allegata colonna
- **Classe con numero regola** : Classe II a (Regola 9)
- **Percorso di valutazione della conformità** : Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Destinazione d'uso**: Dispositivo medico attivo e relativi accessori, ad uso temporaneo e professionale per terapia combinata di ultrasuonoterapia e/o correnti terapeutiche utilizzati per il trattamento riabilitativo di stati infiammatori, di stati dolorosi cronici e acuti post-traumatici e di veicolazione ionoforetica e sonoforetica di principi attivi.
- **Organismo Notificato nome, indirizzo (codice)** : IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A., Via Quintiliano 43 20138 Milano – ITALY, NB: 0051
- **Specifiche Comuni (CS)** : -
- **Identificazione dei certificati emessi**: Certificato UE, 052/MDR scadenza 2027-09-21

Firma:



NOME: *Marco Mauti*

FUNZIONE: *Rappresentante Legale*

FROSINONE (FR) 03/07/2024

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Sede Legale: Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY

Sede Operativa: Via Selciatella, 40 – 04011 APRILIA (LT) ITALIA

Tel 06 92870045 - Fax 06 92870046

www.led.it e-mail info@led.it

IT - ELENCO DISPOSITIVI / EN - LIST OF DEVICES

Marca / Trade mark **GIMA**

	#		
1	UTC2	REF	GMASNR003
2.	GMAA35	REF	GMAA35
3.	GMA115	REF	GMA115