

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MDR 2017/745/UE -

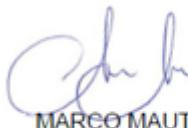
**REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 Aprile 2017**

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 Selciatella, 40 04011 APRILIA (LT) ITALY
SRN (Numero Singolo di Registrazione):	IT-MF-000012232
UDI-DI di base:	803363832 SEE00156
Categoria prodotto:	Apparecchiature per evacuazione di fumi chirurgici
Nome del (dei) Dispositivo (i):	Vedere TABELLA allegata colonna <b>#</b>
Codice del dispositivo:	Vedere TABELLA allegata colonna <b>REF</b>
Classe con numero regola:	Classe I (Regola 1)
Percorso di valutazione della conformità:	Elaborazione della documentazione tecnica Allegato II e III
Organismo Notificato nome, indirizzo (codice):	-
Specifiche comuni (CS):	-
Identificazione di certificati emessi:	-
Codice GMDN :	36686

  
Marco Mauti  
Sole Director  
**MARCO MAUTI**

Aprilia (LT), 20.08.2025

Amministratore Unico  
LED SpA



LED SpA  
via Selciatella, 40  
04011 Aprilia (LT) Italy

W led.it  
M service@led.it  
P +39 06 92870045



## IT - ELENCO DISPOSITIVI

## Marca LED

	#	REF
1	<b>SURTRON TOUCH HP EVAC</b>	10200.T10
2	<b>SURTRON EVAC</b>	10200.10
3	<b>SURTRON EVAC</b>	10200.10/115V
4	<b>00900.01</b>	00900.01
5	<b>00900.01/12</b>	00900.01/12
6	<b>00900.02</b>	00900.02
7	<b>00900.02/06</b>	00900.02/06
8	<b>00900.03</b>	00900.03
9	<b>00900.04</b>	00900.04
10	<b>00900.05</b>	00900.05
11	<b>00900.06</b>	00900.06
12	<b>00900.06/06</b>	00900.06/06
13	<b>00900.07</b>	00900.07
14	<b>00900.08/12</b>	00900.08/12
15	<b>00900.FU01</b>	00900.FU01
16	<b>00900.FU01/10</b>	00900.FU01/10
17	<b>00900.FH01</b>	00900.FH01
18	<b>00900.FST</b>	00900.FST
19	<b>00900.FST/10</b>	00900.FST/10
20	<b>00901.FST</b>	00901.FST
21	<b>00901.FU01</b>	00901.FU01



LED SpA  
via Selciatella, 40  
04011 Aprilia (LT) Italy

W led.it  
M service@led.it  
P +39 06 92870045

