

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 #
Codice del dispositivo:	Vedere TABELLA allegata colonna REF
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


LED SpA
Marco Mauti
Sole Director
MARCO MAUTI
Amministratore Unico
LED SpA

Aprilia (LT), 20.08.2025

IT - ELENCO DISPOSITIVI

Marca **LED**

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



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

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

