

CERTIFICATO CE

Certificato n. 834/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità (Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, 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

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II.

Riferimento pratiche IMQ: 10AF00037; 10AF00098; 10AH00116; 10AI00261; 10AK00133;
COMEDCONMHDM110021722-01; COMEDCONMHDM110021747-01;
DM15E0467201-01.

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: 2005-04-15
Data di Aggiornamento: 2015-07-22
Sostituisce: 2011-04-13


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 2020-07-21 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

CERTIFICATO CE

Certificato n. 834/MDD

Allegato

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Serie: DIATERMO Modd. DIATERMO 106; DIATERMO MB 122; DIATERMO MB 132; DIATERMO MB 160; DIATERMO MB 200; DIATERMO MB 202; DIATERMO MB 240; DIATERMO MB 380; DIATERMO 108; DIATERMO MB 250; DIATERMO MB 400; DIATERMO 50; DIATERMO 80; DIATERMO MB 120 D; DIATERMO MB 160 D; DIATERMO MB 200 D; DIATERMO MB 120 F; DIATERMO MB 200 F; DIATERMO MB 300 D; DIATERMO MB 400 D.

Marca GIMA

Apparecchi per elettroterapia

Modd. IONO BASE PLUS; STIM BASE PLUS.

Marca GIMA

Apparecchi per magnetoterapia

Mod. MT PROFESSIONALE.

Marca GIMA

Mod. MT BASE PLUS

Marca GIMA

Apparecchi per ultrasuonoterapia

Mod. UT AUTOMATIC.

Marca GIMA

Emesso il: 2005-04-15
Data di Aggiornamento: 2015-07-22
Sostituisce: 2011-04-13


IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 834/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, 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 quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

High frequency surgical equipment

Electrotherapy equipments

Magnetotherapy equipments

Ultrasound therapy equipment

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II.

Reference to IMQ files Nos: 10AF00037; 10AF00098; 10AH00116; 10AI00261; 10AK00133;
COMEDCONMHDM110021722-01; COMEDCONMHDM110021747-01;
DM15E0467201-01.


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: 2005-04-15

Updated: 2015-07-22

Substitution Date: 2011-04-13



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 2020-07-21 (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 834/MDD

Annex

High frequency surgical equipment

Series: DIATERMO Type ref. DIATERMO 106; DIATERMO MB 122; DIATERMO MB 132; DIATERMO MB 160; DIATERMO MB 200; DIATERMO MB 202; DIATERMO MB 240; DIATERMO MB 380; DIATERMO 108; DIATERMO MB 250; DIATERMO MB 400; DIATERMO 50; DIATERMO 80; DIATERMO MB 120 D; DIATERMO MB 160 D; DIATERMO MB 200 D; DIATERMO MB 120 F; DIATERMO MB 200 F; DIATERMO MB 300 D; DIATERMO MB 400 D.

Trade mark GIMA

Electrotherapy equipments

Type ref. IONO BASE PLUS; STIM BASE PLUS.

Trade mark GIMA

Magnetotherapy equipments

Type ref. MT PROFESSIONALE.

Trade mark GIMA

Type ref. MT BASE PLUS


Trade mark GIMA

Ultrasound therapy equipment

Type ref. UT AUTOMATIC.

Trade mark GIMA

Date: 2005-04-15
Updated: 2015-07-22
Substitution Date: 2011-04-13


IMQ

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