CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 052/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante: **LED SPA**

03100 FROSINONE (FR) - VIA MARCO TULLIO CICERONE 138 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000012232

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Accessori per elettrochirurgia

Apparecchi per terapia con CO2

Apparecchi per terapia diatermica e relativi accessori

Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori

Apparecchi per terapia con onde d'urto e relativi accessori

Apparecchi per terapia laser e relativi accessori

Apparecchiature per ultrasuonoterapia e relativi accessori

Apparecchi per magnetoterapia e laserterapia e relativi accessori

Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori

Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori

Apparecchi per ultrasuonoterapia e crioterapia e relativi accessori

Apparecchiature per il trattamento della fibromialgia

Sanificatore dentale e relativi accessori

Apparecchiature per l'erogazione del gas Argon e relativi accessori

Apparecchiature per pressoterapia e relativi accessori

Microdermoabrasione a Radiofrequenza e relativi accessori

Laser e relativi accessori per la chirurgia mininvasiva

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Data di prima emissione:	2022-09-22
Data di emissione precedente:	2024-07-03
Data di emissione corrente:	2024-07-22
Data di scadenza:	2027-09-21

IMQ

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n. 0051".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 052/MDR

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione:	2022-09-22
Data di emissione precedente:	2024-07-03
Data di emissione corrente:	2024-07-22
Data di scadenza:	2027-09-21

IMQ

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n. 0051".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 052/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer: **LED SPA**

03100 FROSINONE (FR) - VIA MARCO TULLIO CICERONE 138 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000012232

for the following devices:

High frequency surgical equipment
Electrosurgical accessories
Equipment for CO2 gas supply
Equipment for diathermic therapy and related accessories
Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories
Shockwave therapy equipments and related accessories
Therapeutic laser equipments and related accessories
Ultrasound therapy equipment and related accessories
Magnetotherapy and laser therapy equipment and related accessories
Electrotherapy and ultrasound therapy equipment and related accessories
Magnetotherapy equipment and related accessories
Ultrasound therapy and cryotherapy equipment and related accessories
Fibromyalgia treatment equipment
Dental sanificator and related accessories
Equipment for Argon gas supply and related accessories
Pressure therapy equipment and related accessories
Radio frequency micro-dermabrasion and related accessories
Laser and related accessories for minimally invasive surgery

First issue date:	2022-09-22
Previous issue date:	2024-07-03
Current issue date:	2024-07-22
Expiry Date:	2027-09-21

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051". **This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 052/MDR

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.
The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date:	2022-09-22
Previous issue date:	2024-07-03
Current issue date:	2024-07-22
Expiry Date:	2027-09-21

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051". **This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts**

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza**
Device category:	*High frequency surgical equipment*
Destinazione d'uso:	**Dispositivi medici destinati ad uso temporaneo per operazioni chirurgiche nelle quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica di tipo monopolare e/o bipolare, per chirurgia minore e/o chirurgia maggiore a cielo aperto e/o intra-operatoria percutanea e/o endoscopica e/o laparoscopica.**
Intended purpose:	*Medical device intended for temporary use for surgical operations in which cutting and/or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and/or bipolar technique, for survey minor and/or major in open and/or intra-operative percutaneous and/or endoscopic and/or laparoscopic.*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo:	**Accessori per elettrochirurgia**
Device category:	*Electrosurgical accessories*
Destinazione d'uso:	**Dispositivi destinati ad essere collegati, per uso temporaneo, ad apparecchi di elettrochirurgia ad alta frequenza per interventi chirurgici nei quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione di tessuti molli con tecnica monopolare e/o bipolare, per chirurgia minore e/o maggiore in aperto e / o intraoperatorio percutaneo e / o endoscopico e / o laparoscopico**
Intended purpose:	*Devices destined to be connected, for temporary use, to high frequency electrosurgical units for surgical operations in which cutting and / or coagulation of soft tissues is required, with a monopolar and / or bipolar technique, for minor surgery and / or major in open and / or intra-operative percutaneous and / or endoscopic and / or laparoscopic*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 3

Technical sheet no. 3

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi per terapia con CO2**
Device category:	*Equipment for CO2 gas supply*
Destinazione d'uso:	**Dispositivo medico attivo ad uso temporaneo e professionale, atto a regolare e controllare il gas inerte CO2 utilizzato per il trattamento terapeutico mediante somministrazione sottocutanea di: arteriopatie periferiche organiche e funzionali; pannocitosi Edemato-Fibro-Sclerotica (PEFS); adiposità localizzate; psoriasi; insufficienza venosa e linfatica; skin resurfacing (acne, dermatoporosi) o altro - trattamenti cutanei**
Intended purpose:	*Active medical device for temporary and professional use, designed to regulate and control the inert CO2 gas used for therapeutic treatment by subcutaneous administration of: organic and functional peripheral arteriopathies; Edemato-Fibro-Sclerotic Pannocytosis (PEFS); localized adiposities; psoriasis; venous and lymphatic insufficiency; skin resurfacing (acne, dermatoporosis) or other - skin treatments*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 4

Technical sheet no. 4

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi per terapia diatermica e relativi accessori**
Device category:	*Equipment for diathermic therapy and related accessories*
Destinazione d'uso:	**Dispositivo medico attivo e accessori ad uso temporaneo, indicato per l'applicazione di trattamenti diatermici terapeutici capacitivi e resistivi per il trasferimento energetico di lesioni muscolo-scheletriche (contratture, distorsioni e stiramenti, tendiniti, sinoviti e borsiti) e affezioni articolari dolorose in ambito ambulatoriale e per uso professionale utilizzo, da parte di personale specializzato in fisioterapia**
Intended purpose:	*Active medical device and accessories for temporary use, indicated for the application of therapeutic capacitive and resistive diathermal treatments for energy transfer of musculoskeletal injuries (contractures, sprains and strains, tendonitis, synovitis and bursitis) and painful joint disease in an outpatient setting and for professional use, on the part of specialized personnel in physical therapy*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori** *Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi per terapia con onde d'urto e relativi accessori**
Device category:	*Shockwave therapy equipments and related accessories*
Classe di rischio:	**IIa**
Risk class:	IIa
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 7

Technical sheet no. 7

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi per terapia laser e relativi accessori**
Device category:	*Therapeutic laser equipments and related accessories*
Destinazione d'uso:	**Dispositivo medico attivo e accessori per uso temporaneo e professionale, progettati e realizzati per applicazioni di laserterapia in ambito biostimolante, rigenerativo, analgesico, antinfiammatorio e/o nevralgico**
Intended purpose:	*Active medical device and accessories for temporary and professional use, designed and manufactured for laser therapy applications in biostimulant, regenerative, analgesic, anti-inflammatory, and/or neuralgic*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 8

Technical sheet no. 8

Categoria di dispositivo:	**Apparecchiature per ultrasuonoterapia e relativi accessori**
Device category:	*Ultrasound therapy equipment and related accessories*
Classe di rischio:	**IIa**
Risk class:	IIa
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 9

Technical sheet no. 9

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi per magnetoterapia e laserterapia e relativi accessori**
Device category:	*Magnetotherapy and laser therapy equipment and related accessories*
Classe di rischio:	**IIa**
Risk class:	IIa
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 10

Technical sheet no. 10

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori** *Electrotherapy and ultrasound therapy equipment and related accessories*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 11

Technical sheet no. 11

Categoria di dispositivo:	**Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori**
Device category:	*Magnetotherapy equipment and related accessories*
Classe di rischio:	**IIa**
Risk class:	IIa
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 12

Technical sheet no. 12

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi per ultrasuonoterapia e crioterapia e relativi accessori**
Device category:	*Ultrasound therapy and cryotherapy equipment and related accessories*
Classe di rischio:	**IIa**
Risk class:	IIa
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 13

Technical sheet no. 13

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Apparecchiature per il trattamento della fibromialgia** *Fibromyalgia treatment equipment*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 14

Technical sheet no. 14

Categoria di dispositivo:	**Sanificatore dentale e relativi accessori**
Device category:	*Dental sanificator and related accessories*
Destinazione d'uso:	**Dispositivo medico ed accessori destinati all'utilizzo temporaneo nella prevenzione, riduzione ed inattivazione della carica batterica in pazienti portatori di protesi implantari affetti da mucosite e/o perimplantite.**
Intended purpose:	*Medical device and accessories intended for temporary use in the prevention, reduction, and inactivation of bacterial load in patients with implant prostheses affected by mucositis and/or peri-implantitis.*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 15

Technical sheet no. 15

Categoria di dispositivo:	**Apparecchiature per l'erogazione del gas Argon e relativi accessori**
Device category:	*Equipment for Argon gas supply and related accessories*
Destinazione d'uso:	**Dispositivo medico e relativi accessori destinati ad essere collegati ad un'unità elettrochirurgica compatibile, per procedure di taglio e coagulazione senza contatto con gas Argon in chirurgia aperta o laparoscopica**
Intended purpose:	*Medical device and related accessories intended to be connected to an electrosurgical compatible unit, for non-contact cutting and coagulation procedures with Argon gas in open or laparoscopic surgery*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 16

Technical sheet no. 16

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Apparecchiature per pressoterapia e relativi accessori** *Pressure therapy equipment and related accessories*
Classe di rischio: *Risk class:*	**IIa** IIa
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 17

Technical sheet no. 17

Categoria di dispositivo:	**Microdermoabrasione a Radiofrequenza e relativi accessori**
Device category:	*Radio frequency micro-dermabrasion and related accessories*
Destinazione d'uso:	**Dispositivo medico ed accessori destinati all'utilizzo temporaneo in procedure di microdermoabrasione a radiofrequenza medico-ambulatoriali.**
Intended purpose:	*Medical device and accessories intended for temporary use in medical-ambulatory RF micro-dermabrasion procedures.*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Scheda tecnica n. 18

Technical sheet no. 18

Categoria di dispositivo:	**Laser e relativi accessori per la chirurgia mininvasiva**
Device category:	*Laser and related accessories for minimally invasive surgery*
Destinazione d'uso:	**Laser e relativi accessori destinati alla chirurgia mini-invasiva e alla biostimolazione tissutale post-operatoria.**
Intended purpose:	*Laser and related accessories intended for minimally invasive surgery and post-operative tissue biostimulation.*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante /	**- 04011 APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy**
Manufacturer's site(s):	
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:	**Non applicabile**
Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:	*Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità:	**Nessuna**
Conditions for or limitations to the validity:	*None*
Altre informazioni rilevanti:	**Nessuna**
Other relevant data:	*None*
Dati dei dispositivi:	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR' rev. 7 del 2024/07/22 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.**
Device data:	*Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR' rev. 7 dated 2024/07/22 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
1	2022-09-22	DM21-0073246-01	**Prima emissione** *First Issue*
2	2023-05-30	DM23-0086125-01	**Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo "Accessori per elettrochirurgia"; adozione dei nuovi template IMQ del certificato e del relativo allegato, senza alcuna modifica ai dati dei dispositivi** *Extension for additional new device category "Electrosurgery accessories"; adoption of the new IMQ templates of the certificate and related annex, without any change to the data of the devices*
3	2023-07-27	DM23-0090442-01	**Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi "Apparecchi per terapia con CO2", "Apparecchi per terapia diatermica e relativi accessori", "Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori", "Apparecchi per terapia con onde d'urto e relativi accessori", "Apparecchi per terapia laser e relativi accessori"** *Extension for additional new devices categories "Equipment for CO2 gas supply", "Equipment for diathermic therapy and related accessories", "Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories", "Shockwave therapy equipments and related accessories", "Therapeutic laser equipments and related accessories"*
4	2023-10-13	DM23-0092233-01	**Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi "Apparecchi per ultrasuonoterapia e crioterapia e relativi accessori", "Apparecchi per magnetoterapia e laserterapia e relativi accessori", "Apparecchi per elettroterapia e ultrasuonoterapia e relativi accessori", "Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori", "Apparecchiature per ultrasuonoterapia e relativi accessori"** *Extension for additional new devices categories "Ultrasound therapy equipment and related accessories", "Magnetotherapy equipment and related accessories", "System therapy equipment of electrotherapy and ultrasound and related accessories", "System therapy equipment of magnetotherapy and laser therapy and related accessories", "System therapy equipment of ultrasound and cryotherapy and related accessories"*
5	2023-11-24	DM23-0094198-01	**Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marche) di "Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza"** *Extension for additional new models (and related trade names and trade marks) of "High frequency surgical equipment"*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.052/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 052/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
6	2024-07-03	DM24-0101582-01	**Estensione per inserimento nuove categorie di dispositivi: "Apparecchiature per il trattamento della fibromialgia", "Sanificatore dentale e relativi accessori", "Apparecchiature per l'erogazione del gas Argon e relativi accessori", "Apparecchiature per pressoterapia e relativi accessori", "Microdermoabrasione a Radiofrequenza e relativi accessori", "Laser e relativi accessori per la chirurgia mininvasiva"** *Extension for additional new devices categories: "Fibromyalgia treatment equipment", "Dental sanificator and related accessories", "Equipment for Argon gas supply and related accessories", "Pressure Therapy equipment and related accessories", "Radio Frequency micro-dermabrasion and related accessories", "Laser and related accessories for minimally invasive surgery"*
7	2024-07-22	DM24-0107506-01	**Aggiornamento del documento "Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR" per includere i modelli "Iono Base PLUS", "STIM BASE PLUS" e GMAC12" di "Apparecchi per elettroterapia ed elettrostimolatori e relativi accessori"** *Updating the document "List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR" for include the models "Iono Base PLUS", "STIM BASE PLUS" e "GMAC12" of "Electrotherapy equipments and electrostimulators and related accessories"*

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR

rev. 7 del of **2024/07/22**

Marca/Marche Trade mark(s):	**LED**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Accessori per elettrochirurgia** Electrosurgical accessories
Modello/i Model(s):	**PENCIL** **PENCIL S** **CONNECTION** **NEUTRAL** **ELECTRODE** **BIPOLAR** **MONOPOLAR**
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	**come "Modello/i" /** as "Model(s)"

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR

rev. 7 del of **2024/07/22**

Marca/Marche Trade mark(s):	**B.M.S. DENTAL SRL**
Categoria di dispositivo: Device category:	**Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza** High frequency surgical equipment
Modello/i Model(s):	**Electronic Surgical Cut 50W**
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	**come "Modello/i" /** as "Model(s)"

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 052/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 052/MDR

rev. 7 del of **2024/07/22**

Marca/Marche Trade mark(s):	**SURGEON**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Accessori per elettrochirurgia** Electrosurgical accessories
Modello/i Model(s):	**PENCIL** **PENCIL S** **CONNECTION** **NEUTRAL** **ELECTRODE** **BIPOLAR**
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	**come "Modello/i" /** as "Model(s)"