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 HFS001 44
- **Categoria Prodotto:** Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
- **Nome del (dei) Dispositivo (i)** : *Vedere TABELLA allegata colonna* #
- **Codice del Dispositivo** : *Vedere TABELLA allegata colonna* REF
- **Classe con numero regola** : Classe II b (Regola 9)
- **Percorso di valutazione della conformità** : Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745.
- **Destinazione d'uso**: Dispositivo medico destinato all'uso temporaneo per interventi chirurgici nei quali è richiesto il taglio e/o la coagulazione dei tessuti molli, con tecnica monopolare e/o bipolare, per indagini minori e/o maggiori in open e/o intraoperatorie percutanee e/o endoscopica e/o laparoscopica.
- **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) 24.11.2023

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

EN
IE / MT

EU DECLARATION OF CONFORMITY (MDR 2017/745/UE)

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017

It is declared the conformity with Regulation (EU) 2017/745 and the following Directives: Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 (RoHS 2) and Commission Delegated Directive (EU) 2015/863 of 31 March 2015.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of LED SpA in compliance to Article 19 of EU MDR 2017/745. We hereby declare that the medical device specified under meet the provision of the Annex I of Regulation EU MDR 2017/745 for medical devices.

The declaration is based on:

- **Manufacturers Name** : LED SpA
- **Manufacturers Address** : Via Marco Tullio Cicerone 138 03100 FROSINONE (FR) ITALY
- **SRN (Single Registration Number)** : IT-MF-000012232
- **Basic UDI-DI :** 803363832 HFS001 44
- **Product Category:** High frequency surgical equipment
- **Name of the Device (s)** : *see TABLE attached column* #
- **Product code** : *see TABLE attached column* REF
- **Classification with rule number** : Class II b (Rule 9)
- **Conformity assessment route** : Annex IX Chapters I and III of Regulation (EU) 2017/745.
- **Intended use**: 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.
- **Notified Body Name and address (code)** : IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A., Via Quintiliano 43 20138 Milano – ITALY, NB: 0051
- **Common Specification (CS)**: -
- **Identification of certificates issued :** EU certificate, 052 / MDR expiring 2027-09-21

Signature:



NAME: *Marco Mauti*

FUNCTION: *Legal Representative*

FROSINONE (FR) 24.11.2023

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 **B.M.S. DENTAL SRL**

	#		
1	**Electronic Surgical Cut 50W**	REF	BMS10100.051