

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

## Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, punto 3 del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, attuazione della direttiva 93/42/CEE, si dichiara che la ditta:

### LED SPA

mantiene negli stabilimenti di:

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

Apparecchi per pressoterapia

#### Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato

Laser terapeutici

Elettrostimolatori

#### Apparecchi per terapia a microonde

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali ad essi applicabili del Decreto suddetto, in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale.

Riferimento pratiche IMQ: 10A9800215 ; 10A9800216 ; 10A9800218 ; 10A9800219 ; 10A9800220 ;  
10A9900005 ; 10A9900130 ; 10A9900212 ; 10AA00145 ; 10AB00172 ;  
10AB00173 ; 10AB00174 ; 10AB00175 ; 10AB00176 ; 10AB00212 ;  
10AB00255 ; 10AB00257 ; 10AB00258 ; 10AC00183 ; 10AC00184 ;  
10AC00186 ; 10AC00229 ; 10AD00001 ; 10AD00018 ; 10AD00049 ;  
10LD00021 ; 10AD00145 ; 10AF00036 ; 10AF00094 ; 10AF00096 ;  
10AH00114 ; 10AF00095 ; 10AF00228 ; 10AG00173 ; 10AF00098 ;  
10AH00116 ; 10AH00115 ; 10AI00171 ; 10AJ00088.

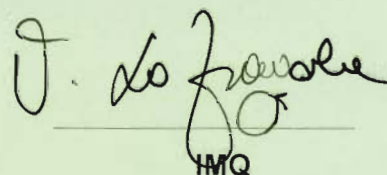
Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE.

Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 1998-10-15

Data di Aggiornamento: 2009-05-25

Sostituisce: 2008-10-24



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 2013-09-24 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 116/MDD

## Allegato

### Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Modd. COAGULASE 120; CUTTER VET; GPS 120; MBC-300; MBC-400; MC-200; RIC-AL 140; SURTRON 50D; SURTRON 80; SURTRON 120; SURTRON 160; SURTRON 240 HP; SURTRON FLASH 80; SURTRON FLASH 120; SURTRON FLASH 160; SURTRON 380 HP; ELTRON 80; ELTRON 120; ELTRON 160; SURTRON 200; SURTRON FLASH 200; SURTRON 80D; SURTRON SB; SURTRON 250 HP; SURTRON 400 HP

### Apparecchi per elettroterapia

Modd. BODYMED; GYMTROPHIC K; IDROPHOR; IONO BASE; LIPOMED; STIM BASE; STUDIOMED 4; STUDIOMED 8; THERAMED 1; THERAMED 2; TONOMED; LEONARDO BASIC 1; LEONARDO BASIC 2; LEONARDO BASIC 4; LEONARDO CLASSIC 1; LEONARDO CLASSIC 2; LEONARDO CLASSIC 4; LEONARDO SPECIAL 2; LEONARDO SPECIAL 4; FARMASTIM; CANALETTO; CARAVAGGIO; IONO BASE+; STIM BASE +;

### Apparecchi per magnetoterapia

Modd. MAGNETO BASE; MAGNETOMED; TL BIOCOMBI; MICHELANGELO; MICHELANGELO STUDIO, MAGNETO BASE +; BIOSALUS; MAGNETOSAN

### Apparecchi per ultrasuonoterapia

Modd. GALVASONIC; HAIRSCAN; SONAR AUTO; SONAR PULS; DONATELLO BASIC 1; DONATELLO BASIC 3; DONATELLO CLASSIC; LIPOSOUND.

### Apparecchi per pressoterapia

Modd. PRESSOMED; TINTORETTO SPECIAL 8 SECT; TINTORETTO CLASSIC 5 SECT; TINTORETTO STUDIO.

### Apparecchiature per l'erogazione di gas CO2 con flusso controllato

Mod. CARBOMED

### Laser terapeutici

Modd. GIOTTO CLASSIC 1; GIOTTO CLASSIC 2; GIOTTO STUDIO.

### Elettrostimolatori

Mod. PICOS

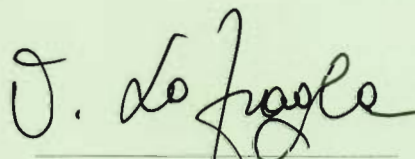
### Apparecchi per terapia a microonde

Mod. Bernini Studio

Emesso il: 1998-10-15

Data di Aggiornamento: 2009-05-25

Sostituisce: 2008-10-24

  
IMQ

# EC CERTIFICATE

Certificate No 116/MDD

## Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, section 3 of Legislative Decree of 1997-02-24, No 46, national transposition of the Directive 93/42/EEC, we hereby certify that:

### LED SPA

manages in the factories of:

APRILIA (LT) - VIA SELCIATELLA 40 (ITA) - Italy

a full quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

#### High frequency surgical equipment

Electrotherapy equipments

Magnetotherapy equipments

Ultrasonic therapy equipment

Press therapy equipment

Equipment for CO2 gas supply

Therapeutic laser

Electrostimulators

Microwave therapy equipments

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned national legislation transposing the Directive 93/42/EEC, from design to final inspection and testing.

Reference to IMQ files Nos: 10A9800215 ; 10A9800216 ; 10A9800218 ; 10A9800219 ; 10A9800220 ;  
10A9900005 ; 10A9900130 ; 10A9900212 ; 10AA00145 ; 10AB00172 ;  
10AB00173 ; 10AB00174 ; 10AB00175 ; 10AB00176 ; 10AB00212 ;  
10AB00255 ; 10AB00257 ; 10AB00258 ; 10AC00183 ; 10AC00184 ;  
10AC00186 ; 10AC00229 ; 10AD00001 ; 10AD00018 ; 10AD00049 ;  
10LD00021 ; 10AD00145 ; 10AF00036 ; 10AF00094 ; 10AF00096 ;  
10AH00114 ; 10AF00095 ; 10AF00228 ; 10AG00173 ; 10AF00098 ;  
10AH00116 ; 10AH00115 ; 10AI00171 ; 10AJ00088.

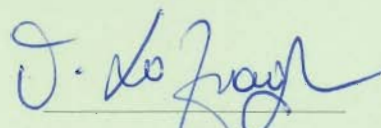
This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC.

Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 1998-10-15

Updated: 2009-05-25

Substitution Date: 2008-10-24

  
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 2013-09-24 (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 116/MDD

## Annex

### High frequency surgical equipment

Type ref. COAGULASE 120; CUTTER VET; GPS 120; MBC-300; MBC-400; MC-200; RIC-AL 140; SURTRON 50D; SURTRON 80; SURTRON 120; SURTRON 160; SURTRON 240 HP; SURTRON FLASH 80; SURTRON FLASH 120; SURTRON FLASH 160; SURTRON 380 HP; ELTRON 80; ELTRON 120; ELTRON 160; SURTRON 200; SURTRON FLASH 200; SURTRON 80D; SURTRON SB; SURTRON 250 HP; SURTRON 400 HP

### Electrotherapy equipments

Type ref. BODYMED; GYM TROPHIC K; IDROPHOR; IONO BASE; LIPOMED; STIM BASE; STUDIOMED 4; STUDIOMED 8; THERAMED 1; THERAMED 2; TONOMED; LEONARDO BASIC 1; LEONARDO BASIC 2; LEONARDO BASIC 4; LEONARDO CLASSIC 1; LEONARDO CLASSIC 2; LEONARDO CLASSIC 4; LEONARDO SPECIAL 2; LEONARDO SPECIAL 4; FARMASTIM; CANALETTO; CARAVAGGIO; IONO BASE+; STIM BASE +;

### Magnetotherapy equipments

Type ref. MAGNETO BASE; MAGNETOMED; TL BIOCUMBI; MICHELANGELO; MICHELANGELO STUDIO; MAGNETO BASE +; BIOSALUS; MAGNETOSAN

### Ultrasonic therapy equipment

Type ref. GALVASONIC; HAIRSCAN; SONAR AUTO; SONAR PULS; DONATELLO BASIC 1; DONATELLO BASIC 3; DONATELLO CLASSIC; LIPOSOUND.

### Press therapy equipment

Type ref. PRESSOMED; TINTORETTO SPECIAL 8 SECT; TINTORETTO CLASSIC 5 SECT; TINTORETTO STUDIO.

### Equipment for CO2 gas supply

Type ref. CARBOMED

### Therapeutic laser

Type ref. GIOTTO CLASSIC 1; GIOTTO CLASSIC 2; GIOTTO STUDIO.

### Electrostimulators

Type ref. PICOS

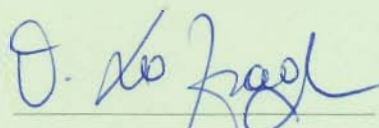
### Microwave therapy equipments

Type ref. Bernini Studio

Date: 1998-10-15

Updated: 2009-05-25

Substitution Date: 2008-10-24

  
IMQ

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