

CERTIFICATO CE

Certificato n. 882/MDD

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

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II 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 laserterapia

Apparecchi per magnetoterapia

Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza

Apparecchi per elettroterapia

Apparecchi per ultrasuonoterapia

Elettrostimolatori

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale).

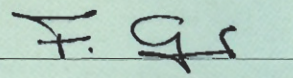
Riferimento pratiche IMQ: 10AF00097; 10AK00083; 10EL00001.

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: 2006-01-11

Data di Aggiornamento: 2011-01-12

Sostituisce: 2010-07-27


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 2016-01-11 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

CERTIFICATO CE

Certificato n. 882/MDD

Allegato

Apparecchi per laserterapia
Mod. LASERPLUS

Apparecchi per magnetoterapia
Modd. NEW FIXED MAGNETO; NEW MAGNETO LIFE; MAGNETOFIX 30; MAGNETOFIX 80

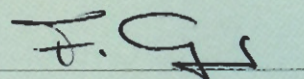
Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
Modd. LB-080; LB-120; LB-160

Apparecchi per elettroterapia
Modd. NEW IONODERM; NEW IONOGYM; PROFESSIONAL TENS; SLIMMY TENS; LEM FITNESS; IONOSTIM; IONODERM.

Apparecchi per ultrasuonoterapia
Modd. NEW LEMSONIC 3000; UNISONIC.

Elettrostimolatori
Modd. ELESTIM 2; ELESTIM 4.

Emesso il: 2006-01-11
Data di Aggiornamento: 2011-01-12
Sostituisce: 2010-07-27



IMQ

EC CERTIFICATE

Certificate No 882/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

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

Therapeutic laser equipments

Magnetotherapy equipments

High frequency surgical equipment

Electrotherapy equipments

Ultrasonic therapy equipment

Electrostimulators

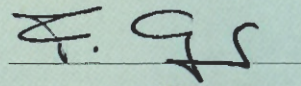
series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing).

Reference to IMQ files Nos: 10AF00097; 10AK00083; 10EL00001.

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: 2006-01-11
Updated: 2011-01-12
Substitution Date: 2010-07-27


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 2016-01-11 (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 882/MDD

Annex

Therapeutic laser equipments
Type ref. LASERPLUS

Magnetotherapy equipments
Type ref. NEW FIXED MAGNETO; NEW MAGNETO LIFE; MAGNETOFIX 30; MAGNETOFIX 80

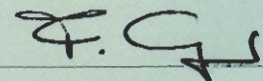
High frequency surgical equipment
Type ref. LB-080; LB-120; LB-160

Electrotherapy equipments
Type ref. NEW IONODERM; NEW IONOGYM; PROFESSIONAL TENS; SLIMMY TENS; LEM FITNESS; IONOSTIM; IONODERM.

Ultrasonic therapy equipment
Type ref. NEW LEMSONIC 3000; UNISONIC.

Electrostimulators
Type ref. ELESTIM 2; ELESTIM 4.

Date: 2006-01-11
Updated: 2011-01-12
Substitution Date: 2010-07-27



IMQ

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

IMQ S.p.A.

I-20138 Milano
via Quintiliano, 43
tel. 0250731(r.a.)
fax 0250991500

e-mail: info@imq.it
www.imq.it

Rea Milano1595884
Registro Imprese Milano
12898410159
C.F./P.I.12898410159

Capitale Sociale
€ 4.000.000

LED SPA
VIA SELCIATELLA 40
04011 APRILIA LT

Vs. rif.: ---
Ns. rif.: EG-0213/11-fd10
Milano, 2011-01-17

Attenzione: SIG. CLAUDIO MAUTI

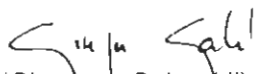
**OGGETTO: Dichiarazione di approvazione del sistema qualità
Certificato CE n. 882/MDD**

Con riferimento alla Vostra richiesta del 2010-12-21, Vi inviamo in allegato il Certificato CE n. 882MDD, in lingua italiana ed inglese, aggiornato in data 12 Gennaio 2011, sulla base di quanto previsto dall'articolo 11 comma 11 della direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni (s.m.i.) - Direttiva 2007/47/CE.

Tale Certificato annulla e sostituisce il precedente di pari numero emesso in data 27-07-2010.

Distinti saluti.

IMQ S.p.A.
Certificazione Prodotto
Funzione prodotti elettrici ed
elettronici


(Giuseppe Gaboardi)

Rapporto di prova N. 10EL00001

- Apparecchi per laserterapia
- Apparecchi per magnetoterapia
- Apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
- Apparecchi per elettroterapia
- Apparecchi per ultrasuonoterapia
- Elettrostimolatori

All./