

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

- Nařízení MDR 2017/745/UE -

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017

Prohlašuje se shoda s nařízením (EU) 2017/745 a následujícími směrnici: Směrnice 2011/65/EU Směrnice Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 (RoHS 2) a směrnice Komise v přenesené pravomoci (EU) 2015/863 ze dne 31. března 2015.

Toto prohlášení o shodě je vydáno na výhradní odpovědnost společnosti LED SpA v souladu s článkem 19 nařízení EU MDR 2017/745. Tímto prohlašujeme, že zdravotnický prostředek uvedený níže splňuje ustanovení Přílohy I nařízení Nařízení EU MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky.

Prohlášení je založeno na:

Název výrobce:	LED SpA
Adresa výrobce:	Via Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Itálie
SRN (jednotné registrační číslo):	IT-MF-000012232
Základní UDI-DI	803363832 ESA0013E
Kategorie produktu:	Elektrochirurgické příslušenství
Název zařízení	Viz TABULKA v připojeném sloupci 
Kód produktu:	Viz TABULKA v připojeném sloupci 
Klasifikace s číslem stanovy:	Třída II b (Stanova 9)
Shoda s postupem hodnocení:	Příloha IX kapitoly Ia III nařízení (EU) 2017/745e
Zamýšlené použití:	Zařízení určená k dočasnému připojení vysokofrekvenčním elektrochirurgickým jednotkám pro chirurgické operace, při kterých je vyžadováno řezání a/nebo koagulace měkkých tkání, monopolární a/nebo bipolární technikou, pro menší chirurgické zákroky a/nebo větší operace v otevřeném a/nebo intraoperační perkutánní a/nebo endoskopické a/nebo laparoskopické formě. Viz příložená tabulka.
Název a adresa (kód):	<u>IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ SPA</u>
Společná specifikace (CS):	Via Quintiliano 43 20138 Milán - ITÁLIE, NB: 0051
Identifikace vydaných certifikátů:	Certifikát EU, 052 / MDR platný do 21. 9. 2027


MARCO MAUTI
SOLE DIRECTOR
LED SpA

LED SpA
Marco Mauti
Sole Director

Aprilia (LT), 25.09.2025

CZ - SEZNAM PŘÍSTROJŮ

Ochranná známka LED

#	REF					
TUŽKA	00201.02 00206.00 00206.40					
TUŽKA S	00205,00 00420,00 00205,40 00420,05					
SPOJENÍ	00402,00 00404.02 00411,00 00402,01 00404.04 00412,00 00402,02 00404.08 00413,00 00402,03 00404.09 00414,00 00402,04 00404.10 00415,00 00402,05 00404.11 00416,00 00417,00 00418,00					
NEUTRÁLNÍ	00400,00 00401.20 5365A 00401,00 00401.21 6429A 00401,01 00401.22 00401,02 00403.01 00401,03 00403.02 00401,10 00401,11 00401,12					
ELEKTRODA	00500,00 00500.L1 500500.D1/S 152-110 152-175-10 00420.10 00500,00/L 00500.L1/L 500500.D12/S 152-112 152-190-13 00420.12 00500,03 00500.L2 500500.L1 152-115 152-190-20 00420.14 00500.D1 00500.L2/L 500500.L1/L 152-120 152-195 00500.D12 00500.L3 500500.L2 152-122 00500.D1/S 00500.L3/L 500500.L2/L 152-125 00500.D12/S 00500.L4 500500.L3 152-130 00500.L4/L 500500.L3/L 152-132 00500.L5 5050.04 152-140 00500.L6 500500.L5 152-142 00500.L6/L 500500.L5/L 152-145 00500.L7 500500.L6 152-150 00500.L7/L 500500.L6/L 152-152 00500.L8 500500.L7 152-160 00500.L8/L 500500.L7/L 152-162 00500.L9 500500.L8 152-165 00500.L9/L 500500.L8/L 00500.L10 00500.L10/L 500500.L9 0050.01 500500.L9/L 5050.01 500500.L10 00500.S15 500500.L10/L					
BIPOLÁRNÍ	110-700 310-110-05 310-510 410-100-15 500-300-00 110-750NS 310-112-05 310-550 410-100-19 510-000-00 110-755NS 310-140-10 310-590 410-200-18 510-000-00_L 110-760NS 310-140-20 410-200-21 510-300J01 310-142-10 410-200-23 510-300J02 310-142-20 510-300J03 310-180-10 510-300J04 310-180-20 510-300J05 310-182-10 510-300J06 310-185-10 510-300J07 510-300-10 510-300-20 510-300-30 510-300-40 510-300-50 510-300-10_L 510-300-20_L 510-300-30_L 510-300-40_L 510-300-50_L					
MONOPOLÁRNÍ	330-134-20 330-160					



LED SpA
via Selciatella, 40
04011 Aprilia (LT) Italy

W led.it
M service@led.it
P +39 06 92870045

