

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE - MDR 2017/745/UE -

REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 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 Selciatella 40 04011 Aprilia (LT) Italy
SRN (Numero Singolo di Registrazione):	IT-MF-000012232
UDI-DI di base:	803363832 MTE001 7V
Categoria prodotto:	Apparecchiature per magnetoterapia e relativi accessori
Nome del (dei) Dispositivo (i):	Vedere TABELLA allegata colonna #
Codice del dispositivo:	Vedere TABELLA allegata colonna REF
Classe con numero regola:	Classe II a (Regola 9)
Percorso di valutazione della conformità:	Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745.
Destinazione d'uso:	Dispositivo medico attivo ed accessori ad uso temporaneo, ad uso professionale e domiciliare, progettati e realizzati per applicazioni di magnetoterapia per il trattamento di patologie osteo-articolari legate a stati infiammatori e dolorosi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico in ambito sportivo, post -operativo, operativo.
Organismo Notificato nome, indirizzo (codice):	<u>IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ S.P.A.</u> , Via Quintiliano 43 20138 Milano – ITALY, NB: 0051
Specifiche comuni (CS):	-
Identificazione di certificati emessi:	Certificato UE, 052 / MDR scadenza 2027-09-21


LED SpA
Marco Mauti
Sole Director
MARCO MAUTI
Amministratore Unico
LED SpA

Aprilia (LT), 25.09.2025

IT - ELENCO DISPOSITIVI

Marca LED

	#	REF
1	tesla 2	TSL002
2	Therafield	THF80100.15
3	MAGNETO Intellingent	MGI001
4	tesla	TSL001
5	tesla pulse	TSL003
6	BIO Life Therapy	PMI80100.10
7	Magneto Base +	80200.10
8	Magnetosan	80100.15
9	bioLED profesional	80100.17
10	BioMagnetic	BIO80100.15
11	Magnetica	MGT80100.15
12	PROMAGNETIC	PRO80100.15
13	Vital Magnetic	VTM80100.15
14	easy med	ESM80100.15
15	bioSalus	80100.12
16	T-KURO sensor	TKR80100.13
17	MAGNETO Night Therapy	MGN001
18	MAGNETO POCKET	HOM80100.13
19	SMART POCKET	HOM80100.14
20	80100.80	80100.80
21	80100.82	80100.82
22	80100.83	80100.83
23	80100.84	80100.84
24	80100.86	80100.86
25	80100.87	80100.87
26	TSLM01	TSLM01
27	TSLP01	TSLP01
28	TLSC24	TLSC24
29	TLSC50	TLSC50
30	TLSC60	TLSC60
31	80100.CU	80100.CU
32	80100.FC	80100.FC
33	80100.FF	80100.FF
34	80100.FR	80100.FR
35	80100.GA	80100.GA
36	80100.GS	80100.GS
37	80100.GT	80100.GT
38	80100.GU	80100.GU
39	80100.ST	80100.ST
40	80100.ST02	80100.ST02
41	80100.ST3D	80100.ST3D
42	80100.STS	80100.STS
43	TR6028/ KAPPA14-1.5	TR6028/ KAPPA14-1.5
44	TR6028/ KAPPA14-2.5	TR6028/ KAPPA14-2.5
45	TR6027	TR6027
46	T-KURO	TKR80100.14
47	GoodNight	80100.13