



**DICHIARAZIONE
DI
CONFORMITA'**

**DECLARATION
OF
CONFORMITY**

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA'

EC Declaration of Conformity

per la marcatura CE in accordo all'Allegato II della Direttiva 93/42/CEE

for CE-marking according to Annex II of MDD 93/42/EEC

Produttore: LED SpA Via Selciatella, 40 - 04010 APRILIA (LT) ITALY

Manufacturer:

Categoria del Prodotto: Apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza / HF Electrosurgical Unit

Product Category:

Classificazione: II b

Classification:

Prodotto: SURTRON 160

Product:

Numero Seriale:

005NNNNN YY

Serial Number

Direttive Applicate

Applied Directive

Norme di Qualità Applicate

Applied Quality Standard

Norme di Sicurezza Applicate

Applied Safety Standard

DDM 93/42/CEE (D.Lgs 46/97) / MDD 93/42/EEC

UNI EN ISO 9001 (2000)

UNI CEI EN ISO 13485 (2002)

EN60601-1 (1997)

EN60601-2-2 (2000)

EN60601-1-2 (1993)

EN ISO 1441 (1998)

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE



ESEMPIO / EXAMPLE

Aprilia, DD/MM/YY

Claudio Mauti

Resp. Assicurazione Qualità

Quality Assurance Mgr.

10f-0003R4