

## DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' EC Declaration of Conformity

per la marcatura CE in accordo alla Direttiva 93/42/CEE  
for CE-marking according to MDD 93/42/EEC

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

**Categoria del Prodotto:** Accessorio per elettrochirurgia  
*Product Category:* Electrosurgical accessory

**Prodotto:** 500500.L9 / L9L- Elettrodi a sfera 3mm (5-10 cm)  
*Product:* 500500.L9 / L9L- Ball electrodes 3mm (5-10 cm)

**Materiale:** AISI316  
*Material:*

### Direttive e Norme Applicate Applied Standards

#### Direttive applicate Applied Directives

- Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE (D.Lgs. 24/02/97 n. 46) / MDD 93/42/EEC

#### Norme di Assicurazione Qualità applicate Applied Quality Assurance Standard

- UNI EN ISO 9001 (2000)  
- UNI CEI EN ISO 13485 (2004)

#### Norme di Sicurezza applicate Applied Safety Standard

- EN60601-2-2 (2000)



Claudio Mauti  
(Resp. Assicurazione Qualità)  
(Quality Assurance Manager)

Aprilia, 02 Gennaio 2007  
January 02, 2007



CE  
DECLARATION OF CONFORMITY