



# Ministero della Salute

## DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE

### DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI UFFICIO III

**DGFDM/III/I.5.l.e.1/128/2010/P.**

**HAVING REGARD** to the 93/42/EEC Directive concerning medical devices;

**HAVING REGARD** to the Legislative Decree (D.L.vo) no. 46/97 (and its following amendments) reporting the accomplishment of directive 93/42/EEC;

**HAVING REGARD** to request dated 28 September 2010, reference nr. 37428-A-06/10/2010, submitted by the Company **LED S.p.A.**, located in 03100 Frosinone (FR) Italy, Via Marco Tullio Cicerone 138, Fiscal Cod-Vat N. 00704680602;

**WHEREAS** this Company paid the fees required by Ministerial Decree (D.M.) May 24, 2004;

**HAVING REGARD** to the official deeds;

**VISTA** la direttiva 93/42/CEE concernente I dispositivi medici;

**VISTO** il D.L.vo, n. 46/97 (e successive modifiche) recante attuazione della direttiva 93/42/CEE;

**VISTA** l'istanza datata 28 Settembre 2010, protocollo nr. 37428-A-06/10/2010, dalla ditta **LED S.p.A.**, con domicilio fiscale in 03100 Frosinone (FR) Italy, Via Marco Tullio Cicerone 138, Codice Fiscale-Partita IVA 00704680602;

**CONSIDERATO** che la ditta istante ha effettuato i versamenti richiesti dal D.M. 24 maggio 2004;

**VISTI** gli atti d'ufficio;

### IT IS ATTESTED

### SI ATTESTA

That the Company **LED S.p.A.**, with manufacturing plant location in 04011 Aprilia (LT) Italy, Via Selciatella 40, has manufactured and marked CE as medical device according to the Directive 93/42/EEC, the following product:

*Che la ditta LED S.p.A., con sede operativa in 04011 Aprilia (LT) Via Selciatella 40, ha fabbricato e marcato CE come dispositivo medico, secondo le procedure previste dalla direttiva 93/42/CEE il seguente prodotto:*

#### **Apparecchiature per magnetoterapia / Magnetotherapy equipment:**

Type ref. **BIO LIFE THERAPY** (trade mark P.M.S.).

The above mentioned product, according to the art. 4 of the above mentioned Directive, can freely circulate and can be placed on the market in Italy and in all the European Union.

This certificate is issued on the interested party's request in according to the law and **for export to Countries outside European Union.**

*Tale prodotto, in base all'art. 4 della citata direttiva, è di libera circolazione e può essere messo in commercio in Italia e in tutto il territorio dell'Unione Europea.*

*Si rilascia il presente attestato su richiesta dell'interessato per gli usi consentiti dalla legge e per l'esportazione nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea.*



EB

