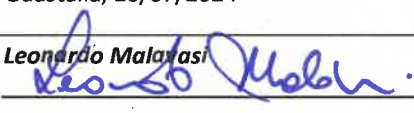


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

1	Ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante: Business name and full address of the manufacturer:	SMEG S.P.A. VIA LEONARDO DA VINCI, 4 42016 GUASTALLA RE - ITALY
1.1	Numero di registrazione unico Single registration number SRN	IT-MF-000019585
2	Si attesta che la presente dichiarazione di conformità è emessa sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. We state that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.	
3	Identificazione dei dispositivi oggetto della dichiarazione: Identification of the devices covered by the declaration:	
3.1	UDI-DI di base Basic UDI-DI	8017709WD4260N7
3.2	Codice EMDN EMDN Code	Z12011301 APPARECCHIATURE PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE CLEANING AND DISINFECTION EQUIPMENT
3.3	Marca / Trademark	SMEG
3.4	Modelli, denominazioni commerciali: Models, commercial names:	WD4260 [REF WD4260-XX-XXX, refer to document SPEC 0082]
3.5	Classe di rischio Risk class	IIb [Regola 16] IIb [Rule 16]
3.6	Destinazione d'uso: Intended use:	Apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia, risciacquo e disinfezione termica dei dispositivi medici riutilizzabili invasivi e non invasivi. Washer-disinfectors intended to be used for cleaning, rinsing and thermal disinfection of re-usable invasive and non-invasive medical devices.
4	Si dichiara che i dispositivi in oggetto sono conformi a: We declares that these devices comply with:	
4.1	Regolamento / Regulation	(EU) 2017/745
4.2	Direttive Europee / European Directives:	2011/65/UE including delegated directive (EU) 2015/863
4.3	Norme applicate: Applied standards:	UNI EN ISO 15883-1 :2014 (EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014), EN ISO 15883-2:2009, EN ISO 15883-5:2021 UNI CEI EN ISO 14971:2022 (EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021) EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015 EN 61010-1:2010 /A1:2019/AC:2019-04, EN 61010-1:2010/A1:2019 EN IEC 61010-2-040:2021 EN 61326-1:2021, EN IEC 63000:2018, EN 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 + A11:2021
4.3.1	Norme applicate al sistema Qualità: Standard applied to the Quality system:	
5	Nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato Name and identification number of the notified body, description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate.	IMQ S.p.A. – 0051 Allegato IX - capi I e III [Annex IX, chapter I and III] Cert. No. 069/MDR
6	Revisione della dichiarazione Declaration Revision	01
7	Luogo, Data Place, date	Guastalla, 16/07/2024
8	Identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione: Identity and signature of the person empowered to draw up the declaration:	Leonardo Malagasi  Procuratore Speciale Representative with Specific powers

	IDENTIFICATIVI REF DISPOSITIVI ME004 SMEG WD4260 REF IDENTIFIERS PRODUCTS ME004 WD4260	Cod.	SPEC 0082
		Rev.	00
		Pag.	1 di 1

TITOLO	IDENTIFICATIVI REF DISPOSITIVI ME004 SMEG WD4260 REF IDENTIFIERS PRODUCTS ME004 SMEG WD4260		
CONTENUTO	Dettaglio spiegazione identificativi REF modelli Smeg WD1260, WD4260 e WD4290. Detailed explanation of the REF identifiers, Smeg models WD1260, WD4260 and WD4290.		
NOTE	L'identificativo REF viene utilizzato in conformità alla definizione contenuta nello standard EN ISO 15223-1 [REF " <i>Indica il numero di catalogo del Fabbrikante consentendo in tal modo di identificare il dispositivo medico</i> "].		
Rev.	Data	Note emissione - Emission notes	Autore
00	20/03/2023	Prima emissione – First issue.	A.M.
Intruduzione – Introduction			
Il REF di un prodotto, riportato nella targhetta caratteristica, è il codice che consente di identificarne univocamente la configurazione. Il REF è costruito concatenando: A. il nome di riferimento per il modello, es.: "WD1260". B. Opportuni suffissi [S1, S2 ...] associati alle caratteristiche specifiche. The product REF, on the marking plate, is the code which allows to uniquely identify the device configuration. The REF is assembled concatenating: A. the reference name for the model, e.g.: "WD1260". B. Suitable suffixes [S1, S2 ...] to identify specific characteristics.			

Prefisso prodotto Product prefix	Identificativo interno Internal identifier	Suffissi utilizzati - Suffixes used						
		S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7
WD	1260	-	S	C	-	0	0	0
	4260		D			1	6	G
	4290					3		

Suffissi Suffix	Valori possibili Possible Values	Significato Meaning
S1	-	Carattere di separazione – Separator.
S2	S	Presenza delle peristaltiche P1 e P2 nell'equipaggiamento. Presence of P1 and P2 peristaltic pumps in the equipment.
	D	Presenza delle peristaltiche P1 e P2, con guide in vasca per alloggiamento carrello superiore, dotazione carrelli Smeg CS1-1 e CS2. Presence of P1 and P2 peristaltic pumps, guides in the tank for housing the upper trolley, witch Smeg CS1-1 and CS2 trolleys.
S3	C	Presenza condensatore vapori – Steam condenser presence.
S4	-	Carattere di separazione – Separator
S5	0	Allacciamento elettrico trifase 400V 3N~ (con neutro), configurabile. Three-phase electrical connection 400V 3N ~ (with neutral), configurable.
	1	Allacciamento elettrico monofase. Single-phase electrical connection.
	3	Allacciamento elettrico trifase senza neutro 3~. Three-phase electrical connection without neutral 3~.
S6	0	50Hz
	6	60Hz
S7	0	Materiale vasca: AISI316 Washing chamber material: AISI316
	G	Vasca in AISI316, porta in inox e vetro. Chamber material AISI316, door material: stainless steel and glass.