



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 069/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbrikante:

SMEG SPA

42016 GUASTALLA (RE) - VIA LEONARDO DA VINCI 4 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000019585

per i seguenti dispositivi:

Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale

Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per contenitori per deiezioni umane

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2022-12-15

Data di emissione precedente: 2025-07-17

Data di emissione corrente: 2025-11-06

Data di scadenza: 2027-12-14

IMQ



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 069/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

SMEG SPA

42016 GUASTALLA (RE) - VIA LEONARDO DA VINCI 4 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000019585

for the following devices:

Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose

Washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2022-12-15

Previous issue date: 2025-07-17

Current issue date: 2025-11-06

Expiry Date: 2027-12-14

IMQ

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 069/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 069/MDR

Scheda tecnica n. 1

Technical sheet no. 1

Categoria di dispositivo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale

Device category: Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose

Destinazione d'uso: Apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia, risciacquo e disinfezione termica dei dispositivi medici riutilizzabili invasivi e non invasivi.

Intended purpose: Washer-disinfectors intended to be used for cleaning, rinsing and thermal disinfection of re-usable invasive and non-invasive medical devices

Classe di rischio: IIb

Risk class: IIb

Sito/i del Fabbricante / - 42016 GUASTALLA (RE) - VIA LEONARDO DA VINCI 4 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 069/MDR' rev. 7 del 2025/11/06 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 069/MDR' rev. 7 dated 2025/11/06 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 069/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 069/MDR

Scheda tecnica n. 2

Technical sheet no. 2

Categoria di dispositivo: Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per contenitori per deiezioni umane

Device category: Washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers

Classe di rischio: IIa

Risk class: IIa

Sito/i del Fabbricante / - 42016 GUASTALLA (RE) - VIA LEONARDO DA VINCI 4 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: Non applicabile

Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices: Not applicable

Condizioni o limitazioni di validità: Nessuna

Conditions for or limitations to the validity: None

Altre informazioni rilevanti: Nessuna

Other relevant data: None

Dati dei dispositivi: I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 069/MDR' rev. 7 del 2025/11/06 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Device data: Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 069/MDR' rev. 7 dated 2025/11/06 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2022-12-15	DM22-0080031-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2023-01-13	DM22-0081553-01	Estensione per inserimento di nuova categoria di dispositivo "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per contenitori per deiezioni umane" <i>Extension for additional new device category "Washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers"</i>
3	2023-10-17	DM23-0093603-01; DM23-0093606-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marca) e approvazione modifica alla destinazione d'uso di "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale"; estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali) e approvazione modifiche ad alcune specifiche di progetto di tutti i modelli degli "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per contenitori per deiezioni umane" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade mark) and approval of change to the intended purpose of "Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose"; extension for additional new models (and related trade names) and approval of changes to some design specifications of all models of the "Washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers"</i>
4	2024-07-16	DM24-0102645-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marca) di "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade mark) of "Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose"</i>
5	2025-03-27	DM24-0109900-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali) di "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale" <i>Extension for additional new models (and related trade names) of "Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose"</i>

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
6	2025-07-17	DM25-0118717-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marca) di "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale" <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade mark) of "Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose"</i>
7	2025-11-06	DM25-0117412-01	Estensione per inserimento nuovi modelli (e relativi nomi commerciali e marca) di "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per contenitori per deiezioni umane"; Approvazione modifica al progetto di "Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per contenitori per deiezioni umane" per cambio identificazione dei modelli e aggiunta della modalità "Lavaggio Easy" con conseguente definizione di varianti <i>Extension for additional new models (and related trade names and trade mark) of "Washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers"; Approval of change to the design of "Washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers" due to modification of model identification and addition of "Easy Wash" mode, with consequent definition of variants</i>

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 069/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 069/MDR

rev. 7 del of 2025/11/06

Marca/Marche Trade mark(s): SMEG	
Categoria di dispositivo:	Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale
Device category:	Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose
Modello/i Model(s):	WD7015M WD7015M3 WD7015TM WD7015TM3 WD7015 WD7015T WD7015T3 WD7015-3 WD7015-6 WD7015T6 WD7015T36 WD7015-36 WD7015TECO WD7015TECO-3 WD7015TECO-6 WD7015TECO-36 WD1260 WD4260 WD4290 WD1245 WD7015M6 WD7015M36 WD7015TM6 WD7015TM36 WD7015TMECO WD7015TMECO-3 WD7015TMECO-6 WD7015TMECO-36 WD6010 WD6010M WD6010TM WD6010T WD6010M3 WD6010TV WD6010TMV WD6010MV WD6010V WD6010TM6 WD6010-36 WD6010-6 WD6010T6 WD6010M6 WD6010-3
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model(s)"

Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 069/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 069/MDR

rev. 7 del of 2025/11/06

Marca/Marche Trade mark(s): SMEG	
Categoria di dispositivo:	Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale
Device category:	Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose
Modello/i Model(s):	WD6010T3 WD6010V3 WD6010MV3 WD6010TM3 WD6010TV3 WD6010TMV3 WD6010V6 WD6010MV6 WD6010TV6 WD6010TMV6 WD6010M36 WD6010T36 WD6010V36 WD6010MV36 WD6010TM36 WD6010TV36 WD6010TMV36 WD7010 WD7010M WD7010T WD7010TM WD7010T6 WD7010M3 WD7010M6 WD7010M36 WD7010-3 WD7010-6 WD7010-36 WD7010T3 WD7010T36 WD7010TM3 WD7010TM6 WD7010TM36
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model(s)"



Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 069/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 069/MDR

rev. 7 del of 2025/11/06

Marca/Marche Trade mark(s): SMEG	
Categoria di dispositivo:	Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per contenitori per deiezioni umane
Device category:	Washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers
Modello/i Model(s):	BPW1260 BPW4260 BPW1290 BPW4290
Nome/i commerciale/i Trade name(s):	come "Modello/i" as "Model(s)"