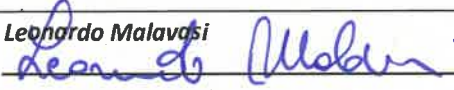


DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE
EU DECLARATION OF CONFORMITY

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	8017709WD1245MN
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:	WD1245 [REF WD1245-XX-XXX, refer to document SPEC0090]
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 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	00
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 Malavasi  Procuratore Speciale Representative with Specific powers

	IDENTIFICATIVI REF DISPOSITIVI ME021 SMEG WD1245 REF IDENTIFIERS PRODUCTS ME021 WD1245	Cod.	SPEC 0090
		Rev.	00
		Pag.	1 di 1

TITOLO	IDENTIFICATIVI REF DISPOSITIVI ME021 SMEG WD1245 REF IDENTIFIERS PRODUCTS ME021 SMEG WD1245
CONTENUTO	Dettaglio spiegazione identificativi REF modello Smeg WD1245. Detailed explanation of the REF identifiers, Smeg model WD1245.
NOTE	L'identificativo REF ed il concetto di Modello vengono utilizzati in conformità alle definizioni contenute nello standard EN ISO 15223-1 [REF "Indica il numero di catalogo del Fabbricante consentendo in tal modo di identificare il dispositivo medico"]. Tipicamente un modello rappresenta una famiglia di dispositivi che si declina in diversi REF, ciascuno identificativo di una specifica configurazione. The REF identifier and the Model concept are used in compliance with the definitions of the EN ISO 15223-1 standard [REF "Indicates the catalog number of the Manufacturer thus allowing to identify the medical device"]. Typically a model represents a family of devices which is declined in different REF, each identifying a specific configuration.

Rev.	Data	Note emissione - Emission notes
00	11/10/2023	Prima emissione – First issue.

Intruduzione – Introduction		
Il REF di un prodotto, riportato nella targhetta caratteristica, è il codice che consente di identificarne la configurazione. Per il modello WD1245, il REF è costruito concatenando: A. Un prefisso identificativo, che per i prodotti in oggetto è identico al nome del modello: WD1245; 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. For the model WD1245, the REF is assembled concatenating: A. An identifying prefix, which for the products in question is identical to the model name: WD1245; B. Suitable suffixes [S1, S2 ...] to identify specific characteristics.		

Prefisso REF REF prefix	Suffissi utilizzati - Suffixes used						
	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7
WD1245	-	S	C	-	1	0	0
		D					

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 Standard (D-CS1 e D-CS2 per i dispositivi da 45 cm). Presence of P1 and P2 peristaltic pumps, guides in the tank for housing the upper trolley, Standard trolleys (D-CS1 and D-CS2 for 45cm devices).
S3	C	Presenza condensatore vapori – Steam condenser presence.
S4	-	Carattere di separazione – Separator
S5	1	Allacciamento elettrico monofase. Single-phase electrical connection.
S6	0	50Hz
S7	0	Materiale vasca: AISI316 Washing chamber material: AISI316