



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 Fabbricante:

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: 2023-10-17

Data di emissione corrente: 2024-07-16

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: 2023-10-17

Current issue date: 2024-07-16

Expiry Date: 2027-12-14

IMQ

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. 4 del 2024/07/16 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. 4 dated 2024/07/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

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: **Ila**

Risk class: *Ila*

Sito/i del Fabbrikante / **- 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. 4 del 2024/07/16 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. 4 dated 2024/07/16 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 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>

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

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

rev. 4 del of 2024/07/16

Marca/Marche Trade mark(s): CEFLA
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): TETHYST45 TETHYST60 TETHYSD60
Nome/i commerciale/i Trade name(s): come "Modello/i" as "Model(s)"