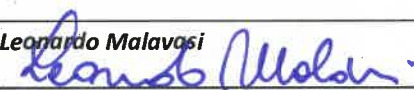


**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE**  
**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

<b>1</b>	<b>Ragione sociale e indirizzo completo del fabbricante:</b> Business name and full address of the manufacturer:	<b>SMEG S.P.A.</b> VIA LEONARDO DA VINCI, 4 42016 GUASTALLA RE - ITALY
<b>1.1</b>	<b>Numero di registrazione unico</b> Single registration number SRN	IT-MF-000019585
<b>2</b>	<b>Si attesta che la presente dichiarazione di conformità è emessa sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.</b> We state that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.	
<b>3</b>	<b>Identificazione dei dispositivi oggetto della dichiarazione:</b> Identification of the devices covered by the declaration:	
<b>3.1</b>	<b>UDI-DI di base</b> Basic UDI-DI	8017709WD1245MN
<b>3.2</b>	<b>Codice EMDN</b> EMDN Code	Z12011301 <b>APPARECCHIATURE PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE</b> CLEANING AND DISINFECTION EQUIPMENT
<b>3.3</b>	<b>Marca / Trademark</b>	CEFLA
<b>3.4</b>	<b>Modelli, denominazioni commerciali:</b> Models, commercial names:	<b>TETHYST45</b> [REF TE-T45-XX-XXX, refer to document SPEC0093]
<b>3.5</b>	<b>Classe di rischio</b> Risk class	IIb [Regola 16] IIb [Rule 16]
<b>3.6</b>	<b>Destinazione d'uso:</b> Intended use:	<b>Apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia, risciacquo e disinfezione termica dei dispositivi medici riutilizzabili invasivi e non invasivi.</b> Washer-disinfectors intended to be used for cleaning, rinsing and thermal disinfection of re-usable invasive and non-invasive medical devices.
<b>4</b>	<b>Si dichiara che i dispositivi in oggetto sono conformi a:</b> We declares that these devices comply with:	
<b>4.1</b>	<b>Regolamento / Regulation</b>	(EU) 2017/745
<b>4.2</b>	<b>Direttive Europee / European Directives:</b>	2011/65/UE including delegated directive (EU) 2015/863
<b>4.3</b>	<b>Norme applicate:</b> 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
<b>4.3.1</b>	<b>Norme applicate al sistema Qualità:</b> Standard applied to the Quality system:	EN ISO 13485:2016 + A11:2021
<b>5</b>	<b>Nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato</b> Name and identification number of the notified body, description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate.	<b>IMQ S.p.A. – 0051</b> Allegato IX - capi I e III [ Annex IX, chapter I and III] Cert. No. 069/MDR
<b>6</b>	<b>Revisione della dichiarazione</b> Declaration Revision	00
<b>7</b>	<b>Luogo, Data</b> Place, date	Guastalla, 16/07/2024
<b>8</b>	<b>Identificazione e firma della persona autorizzata a redigere la dichiarazione:</b> Identity and signature of the person empowered to draw up the declaration:	<u>Leonardo Malavasi</u>  <b>Procuratore Speciale</b> Representative with Specific powers



**IDENTIFICATIVI REF DISPOSITIVI ME004-ME021 CEFLA**  
REF IDENTIFIERS PRODUCTS ME004-ME021 CEFLA

Cod. SPEC 0093

Rev. 00

Pag. 1 di 1

<b>TITOLO</b>	<b>IDENTIFICATIVI REF DISPOSITIVI ME004-ME021 CEFLA</b> REF IDENTIFIERS PRODUCTS ME004-ME021 CEFLA
<b>CONTENUTO</b>	<b>Dettaglio spiegazione identificativi REF modelli a marchio CEFLA TETHYST60, TETHYSD60 e TETHYST45 prodotti dal Fabbricante Smeg S.p.A.</b> Detailed explanation of the REF identifiers, brand CEFLA, models TETHYST60, TETHYSD60 e TETHYST45, Manufacturer Smeg S.p.A.
<b>NOTE</b>	<b>L'identificativo REF viene utilizzato in conformità alla definizione contenuta nello standard EN ISO 15223-1 [REF "Indica il numero di catalogo del Fabbricante consentendo in tal modo di identificare il dispositivo medico"].</b> The REF identifier is used in compliance with the definition contained in the EN ISO 15223-1 standard [REF "Indicates the catalog number of the Manufacturer thus allowing to identify the medical device"].

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 univocamente la configurazione. Il REF è costruito concatenando:

- il prefisso di riferimento per il modello, es. prefisso "TE-T60" è associato al modello "TETHYST60".
- 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:

- the reference prefix for the model, e.g. prefix "TE-T60" is associated to the model "TETHYST60".
- Suitable suffixes [S1, S2 ...] to identify specific characteristics.

**Struttura REF – REF structure**

Modello [#] Model	Prefisso REF prodotto Product REF prefix	Suffissi utilizzati - Suffixes used						
		S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7
TETHYST45	TE-T45	-	D	C	-	1	0	0

Modello [#] Model	Prefisso REF prodotto Product REF prefix	Suffissi utilizzati - Suffixes used						
		S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7
TETHYST60	TE-T60	-	D	C	-	0	0	0
TETHYSD60	TE-D60					1	6	G
						3		

Suffissi Suffix	Valori possibili Possible Values	Significato Meaning
S1	-	Carattere di separazione – Separator.
S2	D	Presenza delle peristaltiche P1 e P2, con guide in vasca per alloggiamento carrello superiore, dotazione carrelli Standard (CS1-1 e CS2 per i dispositivi da 60 cm, 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 (CS1-1 and CS2 for 60cm devices, D-CS1 and D-CS2 for 45cm devices).
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.