



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1646/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Sistema completo di garanzia qualità)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato II, con l'esclusione del punto 4, della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

SMEG SPA

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

mantiene nello stabilimento di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Termodisinfettori per uso medicale

Modd. Come da documento allegato SMEG-CEFLA_MDD_ML_IT_rev. 00 del 17/09/2018; valido solo se provvisto del timbro IMQ.

ai requisiti essenziali della direttiva suddetta ad essi applicabili (in tutte le fasi dalla progettazione al controllo finale) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 5 dell'Allegato II. Per i dispositivi in classe III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE della progettazione di Allegato II.4.

Riferimento pratiche IMQ:

DM13A0205577-01; DM14A0344664-01; DM17-0016069-01; DM17-0020997-01; DM18-0028875-01; DM19-0041598-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2014-01-09
Data aggiornamento: 2020-01-28
Sostituisce: 2018-12-04
Data scadenza: 2024-05-26

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1646/MDD

Full Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our examination carried out according to Annex II, excluding section 4, of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

SMEG SPA

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

manages in the factory of:

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

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Washer disinfectors

Type ref. As to annexed document SMEG-CEFLA_MDD_ML_EN rev. 00 dated 2018/09/17; valid only if provided with IMQ stamp.

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (from design to final inspection and testing) and it is subject to surveillance as specified in section 5 of Annex II. For class III devices, this certificate is valid only with the relevant EC Design-Examination Certificate of Annex II.4.

Reference to IMQ files Nos:

DM13A0205577-01; DM14A0344664-01; DM17-0016069-01; DM17-0020997-01; DM18-0028875-01; DM19-0041598-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2014-01-09
Updated: 2020-01-28
Substitution Date: 2018-12-04
Expiry Date: 2024-05-26

IMQ

SMEG S.p.A.
VIA LEONARDO DA VINCI, 4
42016 GUASTALLA RE ITALIA

e-mail: instruments@smeg.it
www.smeg-instruments.com

CODICE FISC.: 07947760158
PARTITA IVA : 01555030350
ISCR. REG. IMP. RE: 07947760158
R.E.A. DI RE : 194932
MECCANOGRAFICO EXP.: RE-017330
C/C POSTALE: 12084422
ECC IDENTIFICATION Nr.: IT 01555030350

SMEG-CEFLA_MDD_ML_IT

Dispositivi Medici Smeg

NOME DEL DOCUMENTO	SMEG-CEFLA_MDD_ML_IT
INDICE DI REVISIONE	00
DATA	17 / 09 / 2018
OGGETTO	LISTA DEI DISPOSITIVI MEDICI SMEG PRODOTTI PER CLIENTE CEFLA S.C.
AMBITO	
Il presente documento riporta la lista delle macchine per il lavaggio e la disinfezione prodotte presso lo stabilimento di:	BONFERRARO S.P.A. VIA OBERDAN 57 37060 BONFERRARO DI SORGA' VR ITALIA
Società controllata al 100% da:	SMEG S.P.A. VIA LEONARDO DA VINCI 4 42016 GUASTALLA RE ITALIA
CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI (93/42/CEE s.m.i.)	IIb
ENTE NOTIFICATO	IMQ
CERTIFICATO CE	1646/MDD - Allegato II, escluso punto IV
Note alla revisione corrente	Prima emissione



2020-01-28

Lista modelli

Serie: TETHYSD60

Modello	Caratteristiche specifiche
TETHYSD60	Allacciamento elettrico trifase, con neutro, 400V fra fase e fase (400V 3N~).
TETHYSD60-3	50Hz, Trifase 230V, senza neutro.
TETHYSD60-1	50Hz, 230V monofase.

Serie: TETHYST60

Modello	Caratteristiche specifiche
TETHYST60	Allacciamento elettrico trifase, con neutro, 400V fra fase e fase (400V 3N~).
TETHYST60-3	50Hz, Trifase 230V, senza neutro.
TETHYST60-1	50Hz, 230V monofase.

Serie: TETHYST45

Modello	Caratteristiche specifiche
TETHYST45	50Hz, 230V monofase.



2020-01-28

SMEG S.p.A.

SEDE LEGALE: VIA LEONARDO DA VINCI, 4
42016 GUASTALLA RE ITALIA

e-mail: instruments@smeg.it
www.smeg-instruments.com

CODICE FISC.: 07947760158
PARTITA IVA : 01555030350
ISCR. REG. IMP. RE: 07947760158
R.E.A. DI RE : 194932
MECCANOGRAFICO EXP.: RE-017330
C/C POSTALE: 12084422
ECC IDENTIFICATION Nr.: IT 01555030350

SMEG-CEFLA_MDD_ML_EN

Smeg Medical Devices

DOCUMENT NAME	SMEG-CEFLA_MDD_ML_EN
REVISION INDEX	00
DATE OF ISSUE	17 / 09 / 2018
SUBJECT	SMEG MEDICAL DEVICES MODEL LIST MANUFACTURED FOR THE CUSTOMER CEFLA S.C.
SCOPE	
This document lists the washing and disinfection machines manufactured at the plant of:	BONFERRARO S.P.A. VIA OBERDAN 57 37060 BONFERRARO DI SORGA' VR ITALY
Bonferraro S.p.A. is a wholly owned subsidiary of:	SMEG S.P.A. VIA LEONARDO DA VINCI 4 42016 GUASTALLA RE ITALY
MEDICAL DEVICES CLASSIFICATION (93/42/EEC and its revised version)	IIb
NOTIFIED BODY	IMQ
EC CERTIFICATE	1646/MDD - Annex II, excluding section 4
Notes to the current revision	First issue.



2020-01-28

Model List

Series: TETHYSD60

Model	Specific Features
TETHYSD60	Electrical connection: three-phase with neutral, 400V between phases (400V 3N ~).
TETHYSD60-3	Power supply: 230V 3~ / PE / 50Hz.
TETHYSD60-1	Power supply: 230V ~ / PE / 50Hz.

Series: TETHYST60

Model	Specific Features
TETHYST60	Electrical connection: three-phase with neutral, 400V between phases (400V 3N ~).
TETHYST60-3	Power supply: 230V 3~ / PE / 50Hz.
TETHYST60-1	Power supply: 230V ~ / PE / 50Hz.

Series: TETHYST45

Model	Specific Features
TETHYST45	Power supply: 230V ~ / PE / 50Hz



2020-01-28