

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ CE - EC DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante - The Manufacturer	SMEG S.P.A.		
Sede Legale - Address	VIA LEONARDO DA VINCI, 4 42016 GUASTALLA RE – ITALY		
DICHIARA CHE I PRODOTTI SOTTOELENCATI - DECLARES THAT THE PRODUCTS LISTED HEREUNDER			
Serie – Series	TETHYST60, TETHYSD60		
Modello - model	TETHYSD60, TETHYSD60-3, TETHYSD60-1, TETHYST60, TETHYST60-3, TETHYST60-1		
Numero di serie - serial number			
Full SN			
Prodotti presso lo stabilimento di: Manufactured at the plant of:	BONFERRARO S.p.A. VIA OBERDAN 57 37060 BONFERRARO DI SORGA' VR - ITALY		
Descrizione e CND - Description and CND	APPARECCHIATURE PER LAVAGGIO E DISINFEZIONE WASHER DISINFECTORS - Z12011301		
CLASSIFICAZIONE – CLASS (Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. regola 15) – (Annex IX rule 15 of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments)	Dispositivi Medici classe IIb IIb Medical Devices		
SONO CONFORMI ALLE SEGUENTI DIRETTIVE ARE IN COMPLIANCE WITH THE FOLLOWING DIRECTIVES			
93/42/EEC	2007/47/EC	2014/35/EU	2011/65/EU
IN RISPONDEZA ALLE NORME ARMONIZZATE IN COMPLIANCE WITH THE FOLLOWING STANDARDS			
EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014	EN ISO 15883-2:2009	EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012
EN 62304:2006 + AC:2008	EN 62366:2008 + IEC A1:2014		
ALTRE NORME DI RIFERIMENTO OTHER REFERENCE STANDARDS			
EN 61010-1:2010	EN 61010-2-040:2015	EN 61326-1:2013	EN 50581:2012
Certificato CE - EC Certificate	1646 / MDD		
Ente Notificato - Notified Body	0051		
Procedura di Certificazione - Conformity Assessment Procedure	Allegato II Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. (punto 4 escluso) Annex II of Directive 93/42/EEC and subsequent amendments (except point 4)		
Prima Emissione - First Issue	9 / 01 / 2014		
Revisione – Revision	06 - 07 / 09 / 2018		

Luogo, Data – Place, date

Guastalla, 04 / 12 / 2018

Procuratore Speciale - Authorised Representative

