



**Oggetto:** **dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato “ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO – SUPER S.HO.W.”, prodotto dalla ditta IN.CAS S.r.l., ai requisiti essenziali di cui all’allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE) come prescritto dall’allegato VII della suddetta Direttiva.**

Con la presente, la Società IN.CAS. S.r.l., nella persona del Direttore Generale Gianni Casamichele, fabbricante del dispositivo medico denominato “ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO– SUPER S.HO.W.”, dichiara sotto la propria unica responsabilità quanto segue:

*“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO – SUPER S.HO.W.” soddisfano tutti i requisiti essenziali richiesti dall’allegato I della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE)”.*

A tale scopo la Società IN.CAS. S.r.l. garantisce e dichiara quanto segue:

1. il dispositivo in oggetto soddisfa le disposizioni applicabili della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
2. il dispositivo in oggetto è da considerarsi appartenente alla classe I, regola 12 dell’allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
3. il dispositivo in oggetto è conforme a quanto previsto nella norma EN 60601-1-2:2015, in termini di sicurezza elettrica.
4. il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell’Autorità competente tutta la documentazione relativa al prodotto (fascicolo tecnico e registrazioni di produzione) per un periodo minimo di 10 anni dall’ultima data di fabbricazione del prodotto.
5. il fabbricante ha notificato all’Autorità competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l’applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

**Gianni Casamichele**  
(Direzione Generale)

DOSSOBUONO DI VILLAFRANCA, 04/11/2019