



Oggetto: **dichiarazione di conformità dei dispositivi medici denominati “ASPIRATORI DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO – S.HO.W.- 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 dei dispositivi medici denominati “ASPIRATORI DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO– S.HO.W.-SUPER S.HO.W.”, dichiara sotto la propria unica responsabilità quanto segue:

“i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico “ASPIRATORI DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO .” 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 60601-1:2007, 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, 06/11/2018

IN.CAS. S.R.L. VIA STAFFALI 40/A 37062 DOSSOBUONO DI VILLAFRANCA (VR) ITALY
TEL. 0039 045/8601267 - FAX 0039 045/8601090 – E-MAIL: INFO@INCAS-SRL.COM