



Oggetto: dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato "ACCESSORI PER ASPIRA LIQUIDI", 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 V e 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 "ACCESSORI PER ASPIRA LIQUIDI", dichiara sotto la propria unica responsabilità quanto segue:

"i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico "ACCESSORI PER ASPIRA LIQUIDI" 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)".

Descrizione	Codifica
Tubo d'aspirazione lungo per aspiraliquidi	INSH-TAL
Tubo d'aspirazione corto per aspiraliquidi	INSH-TAC
Sistema tubi d'aspirazione annuale per aspira liquidi	INSH-STA
Tubo di carico acqua con raccordi di sicurezza	INSH-TPA-S
Tubo di scarico con connessione scarico e tappo di chiusura	INSH-TSCT
Tubo di scarico con valvola antispiandimento	INSH-TSCV
Raccordo a Y	INSH-Y
Raccordo a Y con tubo di connessione in PVC medicale	INSH-YCT
Tubo di connessione in PVC medicale	INSH-TRS
Tubo per disinfezione con doppio connettore	INSH-TDDC

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 non sterile, regola 1 dell'allegato IX della Direttiva Europea 93/42/CEE (e successive modifiche integrative – rif.: Direttiva Europea 2007/47/CE).
3. il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.
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 VILAFRANCA, 06/11/2018