



Oggetto: dichiarazione di conformità del dispositivo medico denominato "Contenitori disinfettanti monodose con accessori", 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 "Contenitori disinfettanti con accessori", dichiara quanto segue:

"i prodotti descritti nel Fascicolo Tecnico "SISTEMA DISINFETTANTE MONODOSE" 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
KIT COMPLETO MONOGIORNATA PER ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO S.HO.W. PER SALA OPERATORIA, T.I., -REPARTI DI DEGENZA	KCM-SHOW01-S.O.
KIT COMPLETO MONOGIORNATA PER ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO S.HO.W. PER ORTOPEDIA	KCM-SHOW03-ORT.
KIT COMPLETO MONOGIORNATA PER ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO S.HO.W. PER DIALISI/NEFROLOGIA	KCM-SHOW05-DIAL

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 IIa, regola 15 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'Ente Notificato e 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, 01.02.2017

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