

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 sotto la propria unica responsabilità, 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 LINEA IN.CAS. PER SALA OPERATORIA, T.I., REPARTI DI DEGENZA	KCM-SHOW01-S.O.
KIT COMPLETO MONOGIORNATA PER ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO LINEA IN.CAS. PER ORTOPEDIA	KCM-SHOW03-ORT.
KIT COMPLETO MONOGIORNATA PER ASPIRATORE DI LIQUIDI ORGANICI A CIRCUITO CHIUSO LINEA IN.CAS. 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'Organismo Notificato n°0476 (Kiwa Cermet Italia SpA - Via Cadriano, 23 - 40057 Cadriano di Granarolo BO) 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).

DOSSOBUONO DI VILLAFRANCA, 12/06/2024

Legale Rappresentante
