



CERTIFICATO DI GARANZIA DELLA QUALITA' UE

Certificato n. 206/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato XI parte A del Regolamento (UE) 2017/745, si dichiara che il sistema di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

IN.CAS. SRL - INNOVAZIONI CASAMICHELE

37062 DOSSOBUONO DI VILLAFRANCA (VR) - VIA STAFFALI 40/A (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000028889

per i seguenti dispositivi:

Dispositivi per la disinfezione degli aspiratori non chirurgici

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto.

La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 7 del suddetto Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2025-03-26

Data di emissione precedente: 2025-03-26

Data di emissione corrente: 2025-10-21

Data di scadenza: 2030-03-25

IMQ



EU QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE

Certificate no. 206/MDR

On the basis of the assessment carried out according to Annex XI part A of the Regulation (EU) 2017/745, we hereby certify that the quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

IN.CAS. SRL - INNOVAZIONI CASAMICHELE

37062 DOSSOBUONO DI VILLAFRANCA (VR) - VIA STAFFALI 40/A (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000028889

for the following devices:

Devices for the disinfection of non-surgical aspirators

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.

The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 7 of the aforementioned Annex.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) 2017/745 related to medical devices.

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2025-03-26

Previous issue date: 2025-03-26

Current issue date: 2025-10-21

Expiry Date: 2030-03-25

IMQ

Scheda tecnica n. 1*Technical sheet no. 1***Categoria di dispositivo:** **Dispositivi per la disinfezione degli aspiratori non chirurgici***Device category:* *Devices for the disinfection of non-surgical aspirators***Classe di rischio:** **Ila***Risk class:* *Ila***Sito/i del Fabbricante /** **- 37062 DOSSOBUONO DI VILLAFRANCA (VR) - VIA STAFFALI 40/A (ITA) - Italy***Manufacturer's site(s):***Riferimenti ad altri certificati
necessari per l'immissione sul
mercato dei dispositivi in
questione:** **Non applicabile***Reference to other certificates
required for the placing on the
market of the covered devices:* *Not applicable***Condizioni o limitazioni di
validità:** **Nessuna***Conditions for or limitations to
the validity:* *None***Altre informazioni rilevanti:** **Nessuna***Other relevant data:* *None***DATI DEI DISPOSITIVI / DEVICE DATA****Modello/i:**
*Model(s):***Nome/i commerciale/i:**
*Trade name(s):***Marca/he:**
*Trade mark(s):***CMDS****./.****IN.CAS.****KCM-SHOW****./.****IN.CAS.****KCM-SPRIZ****./.****IN.CAS.**

Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2025-03-26	DM23-0097758-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2025-10-21	DM25-0124985-01	Approvazione modifica per aggiunta di un nuovo subcontraente per il processo di produzione, in sostituzione ad uno già approvato, per tutti i modelli di "Dispositivi per la disinfezione degli aspiratori non chirurgici" <i>Approval of change for adding a new subcontractor to the production process, replacing one already approved, for all models of "Devices for the disinfection of non-surgical aspirators"</i>