INCAS
Medical Safety
Innovation

Dichiarazione di conformità
DECLARATION OF CONFORMITY

IN.CAS. S.r.l. in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I del Regolamento Europeo 2017/745.

IN.CAS. *S.r.l.* *, as a Manufacturer and responsible for medical devices placed on the market under its own name, declares under its own responsibility that the device, to which this declaration relates, complies with the essential requirements of Annex I of Regulation 2017/745.*

Dispositivo medico / *Medical device*	***"Accessori per aspiratore di liquidi biologici" "Accessories for biological fluid aspirator"***
Codifica / *Code*	***INSH-X(X)(X)(X) vedi allegato -see attached***
Classificazione / *Classification*	***Classe I – Regola 1 - Allegato VIII del MDR 745/2017. Class I – Rule 1 – Annex VIII of MDR 745/2017.***
Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code	***805044414ACCESSORIESBP***
Fabbricante / Manufacturer	***IN.CAS. S.r.l. Via Staffali 40/A 37062 Dossobuono di Villafranca (VR)- Italy***
Organismo Notificato / *Notified Body*	---

Sistema di Garanzia della Qualità in riferimento alla normativa / *Quality Assurance System in reference to*:

✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da IN.CAS.S.r.l. annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modifications to the Medical Device, unless authorized by IN.CAS. S.r.l., will invalidate this declaration.

Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:
The Company declares that the devices in question comply with the following technical standards:

- UNI CEI EN ISO 14971:2020;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2021;
- UNI CEI EN ISO 20417:2021.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

The Company declares that the device in question is sold in a non-sterile packaging.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui agli Allegati II e III della MDR 745/2017 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

The Company declares that it will keep at the disposal of the Competent Authorities the documents referred to the Annexes II and III of the MDR 745/2017 for a period of 10 years starting from the last production date of the devices in question.

Si dichiara che il Fabbricante ha previsto, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal MDR 745/2017.

The Company declares that the Manufacturer has planned, following the placing on the market of the medical devices in question, the application of the after-sale surveillance procedure of the products as requested by MDR 745/2017.

La presente dichiarazione è valida cinque anni dalla data di emissione. *This declaration is valid five years from the date of issue.*

Dossobuono di Villafranca, 02.10.2026

Legale Rappresentante
Legal Representative
Dr. Gianni Casamichele

INCAS
Medical Safety
Innovation

Allegato a Dichiarazione di Conformità "Accessori" del 02.10.2026

Elenco codici accessori:

DESCRIZIONE	CODICE	Codice UDI-DI
Tubo d'aspirazione lungo	INSH-TAL	80504441401304
Tubo d'aspirazione corto	INSH-TAC	80504441401236
Sistema tubi d'aspirazione annuale per aspira liquidi	INSH-STA	80504441402158
Tubo di carico acqua con raccordi di sicurezza	INSH-TPA-S	80504441401168
Tubo di scarico con connessione scarico e tappo di chiusura	INSH-TSCT	80504441402080
Tubo di scarico con valvola anti-spandimento	INSH-TSCV	80504441401540
Raccordo a Y	INSH-Y	80504441401854
Raccordo a Y con tubo di connessione in PVC medicale	INSH-YCT	80504441401922
Tubo di connessione in PVC medicale	INSH-TRS / INSH-TRS-L	80504441401786 / 80504441403148
Tubo per disinfezione con doppio connettore	INSH-TDDC	80504441401472

Annexed to Declaration of Conformity "Accessories" of 02.10.2026

Accessories code list:

DESCRIPTION	CODE	UDI-DI code
Long suction tube	INSH-TAL	80504441401304
Short suction tube	INSH-TAC	80504441401236
Annual suction pipe system	INSH-STA	80504441402158
Water inlet tube with safety fittings	INSH-TPA-S	80504441401168
Drain tube with drain connection and closing cap	INSH-TSCT	80504441402080
Drain tube with anti-spill valve	INSH-TSCV	80504441401540
Y fitting piece	INSH-Y	80504441401854
Y fitting piece with medical PVC tube	INSH-YCT	80504441401922
Connection tube in medical PVC	INSH-TRS / INSH-TRS-L	80504441401786 / 80504441403148
Disinfection hose with double connector	INSH-TDDC	80504441401472

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@INCASMED.COM