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 European Regulation 2017/745.*

Dispositivo medico / *Medical device*	***"Aspiratore per grandi volumi di liquidi biologici"*** ***"Aspirator for large volume of biological fluids"***
Codifica / *Code*	***INSP01***
Modello / Model	***S.P.R.I.Z.***
Classificazione / *Classification*	***Classe I – Regola 13 - Allegato VIII del MDR 745/2017.*** ***Class I – Rule 13 – Annex VIII of MDR 745/2017.***
Codice UDI-DI di base / Basic UDI-DI code	***805044414ASPIRATORS3U***
Codice UDI-DI / UDI-DI code	***80504441402226***
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;
- EN 1717:2025
- 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.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto è stato **certificato in conformità alla norma EN 1717:2025** "Protezione dall'inquinamento dell'acqua destinata al consumo umano negli impianti idraulici potabili e requisiti generali dei dispositivi atti a prevenire l'inquinamento da riflusso" da "Fédération belge du Secteur de l'Eau asbl" con Certificato nr. Belg 26/055/7h (scadenza 27.01.2031).
*The Company declares that the device in question has been **certified in compliance with the EN 1717:2025 standard** "Protection against pollution of water intended for human consumption in potable water installations and general requirements for devices to prevent pollution by backflow" by the "Fédération belge du Secteur de l'Eau asbl" with Certificate No. Belg 26/055/7h (expires 27.01.2031).*

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