INCAS
Medical Safety
Innovation

Dichiarazione di conformità UE

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 responsabilità, che i dispositivi medici, ai quali questa dichiarazione si riferisce, è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici, e che è stato seguito il processo di valutazione della conformità di cui all'allegato XI parte A, del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici da parte dell'Organismo Notificato IMQ S.p.A. (N. 0051), che ha approvato la marcatura CE con Certificato n. 206/MDR del 26.03.2025.

Tipologia del Dispositivo: "Sistemi per la disinfezione degli aspiratori non chirurgici"

Modello (#)	Nome commerciale	Marca	Descrizione
CMDS	**./.**	**IN.CAS.**	**Capsule / flaconi monodose per aspiratori non chirurgici IN.CAS.**
KCM-SHOW	**./.**	**IN.CAS.**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea IN.CAS.) con accessori**
KCM-SPRIZ	**./.**	**IN.CAS.**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea S.P.R.I.Z.) con accessori**

Destinazione d'uso: Per la disinfezione delle apparecchiature appartenenti alla linea denominata "Aspiratori non chirurgici IN.CAS."

BASIC UDI -DI: 805044414 DISINFECTANTS PS

Classificazione: IIa - Regola 16 Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745

Organismo di Certificazione: IMQ S.p.A. (O.N. 0051)

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

- ✓ *UNI CEI EN ISO 13485:2021.*

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

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

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato la documentazione CE per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

La presente dichiarazione è valida cinque anni dalla data di emissione.

Dossobuono di Villafranca

Data: 02.10.2026

Legale Rappresentante
Dr. Gianni Casamichele

INCAS
Medical Safety
Innovation

ELENCO CODICI/CODE LIST

CODICE / *REF:*	**UDI-DI /** *UDI-DI:*	**DESCRIZIONE/** *Description:*	**MODELLO /** *Model:* **(#)**
CMDS01	**80504441400246**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea IN.CAS.)** - Capsula monodose per linea IN.CAS.	**CMDS**
CMDS02	**80504441400314**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea S.HO.W.)** - Flacone monodose per linea S.HO.W.	**CMDS**
KCM-SHOW01-S.O.	**80504441400178**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea IN.CAS.) con accessori** (tubo aspirazione, filtro, panno pulizia)	**KCM-SHOW**
KCM-SHOW03-ORT.	**80504441400864**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea IN.CAS.) con accessori** (tubo aspirazione, filtro, raccordo Y, panno pulizia)	**KCM-SHOW**
KCM-SHOW05-DIAL.	**80504441400932**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea IN.CAS.) con accessori** (tubo aspirazione, raccordo multiaspirazione, panno pulizia)	**KCM-SHOW**
KCM-SHOW06-ORT.	**80504441402844**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea IN.CAS.) con accessori** (tubo aspirazione, filtro, raccordo Y, valvola antireflusso, panno pulizia	**KCM-SHOW**
CMDS04	**80504441402462**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea S.P.R.I.Z.)** - Flacone monodose per linea S.P.R.I.Z..	**CMDS**
KCM-SPRIZ10	**80504441402912**	**Sistema di disinfezione aspiratori non chirurgici (linea S.P.R.I.Z.) con accessori** (tubo aspirazione, filtro, panno pulizia)	**KCM-SPRIZ**