



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
BASILICATA  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI INFUSIONALI, OCCORRENTI ALLE UU.OO. DEI PRESIDI OSPEDALIERI AZIENDALI.**

## **ALLEGATO N. 8**

**MODELLO DI DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA DEL SISTEMA/DISPOSITIVO ALLE PRESCRIZIONI  
STABILITE DAL D.LGS N. 81/2008 e s.m.i.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
BASILICATA  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

SPETT.LE  
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA (A.S.P.)  
VIA TORRACA, 2  
85100 POTENZA

**OGGETTO:** *Gara mediante procedura aperta per l'affidamento della fornitura in modalità "service" di sistemi infusionali, occorrenti alle UU.OO. dei Presidi Ospedalieri Aziendali.*  
*Rif. Lotto n. \_\_\_\_ concernente la fornitura in modalità "service" di \_\_\_\_\_*

**D.LGS 9 APRILE 2008, N. 81 e s.m.i. artt. 23 e 24**  
**DOCUMENTO INFORMATIVO SULLA SICUREZZA NELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI**  
**APPARECCHIATURE/MACCHINE DI LAVORO**

**DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA**

Il sottoscritto ..... in qualità di ☐ Legale rappresentante  
☐ Procuratore  
☐ \_\_\_\_\_  
della Ditta .....  
Con sede in ..... Via. .... cap. ....

**DICHIARA**

sotto la propria responsabilità, che la fornitura oggetto dell'offerta n. \_\_\_\_\_ del \_\_/\_\_/\_\_:

- Ottempera a quanto prescritto dal D.Lgs. 81/08 e successive modificazioni, con particolare riferimento agli articoli 23 "Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori" e 24 "Obblighi degli installatori";
- che la macchina è stata realizzata in ottemperanza alle disposizioni del D.Lgs 81/08 e s.m.i. ove applicabili;
- che la macchina rientra / non rientra (eliminare l'ipotesi che non ricorre) tra le apparecchiature soggette alla "Direttiva Macchine" 89/392 CEE (recepita con D.P.R. 459/96);  
☐ (nel caso l'apparecchiatura sia soggetta) che, in caso di aggiudicazione, si impegna a consegnare una macchina dotata di marchio CE e di allegare, all'atto della consegna, dichiarazione di conformità CE resa come da Allegato IIA della Direttiva suddetta;
- che la macchina rientra / non rientra (eliminare l'ipotesi che non ricorre) tra le apparecchiature soggette alla "Direttiva Dispositivi Medici" 93/42/CEE (recepita in Italia dal D.Lgs 46 del 24/02/97);  
☐ (nel caso l'apparecchiatura sia soggetta) che, in caso di aggiudicazione, è già in grado / non è ancora in grado (eliminare l'ipotesi che non ricorre) di consegnare una macchina dotata di marchio CE e di allegare, all'atto della consegna, dichiarazione di conformità CE, resa ai sensi degli Allegati II – VIII della Direttiva suddetta;
- per i prodotti non rientranti nelle direttive di cui ai punti precedenti: che la macchina offerta è stata progettata e costruita in ottemperanza a quanto prescritto dalla legislazione vigente, e considerando



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
BASILICATA  
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

quanto indicato nelle norme tecniche ad essa applicabili.

- che, in caso di aggiudicazione, si impegna a consegnare istruzioni scritte in lingua italiana per l'uso corretto e sicuro della macchina fornita ed a formare e addestrare il personale addetto all'uso, in ottemperanza alle prescrizioni della norma EN 292 ed agli articoli 36 e 37 del D.Lgs 81/08 e s.m.i.
- che, in caso di aggiudicazione, si impegna
  - ☐ ad installare e collaudare la macchina oggetto di fornitura, tramite personale addestrato e qualificato allo scopo;
  - ☐ prestare assistenza tecnica correttiva e preventiva tramite personale addestrato e qualificato allo scopo.

LUOGO \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**TIMBRO E FIRMA (a)**  
**(Legale Rappresentante /Procuratore)**

\_\_\_\_\_

(a) firma per esteso e leggibile.

Ai sensi dell'articolo 45 del D.p.R. 445/2000, in luogo dell'autenticazione della sottoscrizione, allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante.