



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. 7

**MODELLO DI DICHIARAZIONE DI CONFORMITA’ COSTRUTTIVA DEL SISTEMA/DISPOSITIVO ALLE
NORMATIVE VIGENTI**



SCHEDA INFORMATIVA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA VIGENTE

resa ai sensi del D.p.R. 28 dicembre 2000, n. 455

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE

Il sottoscritto

- ☐ legale rappresentante
☐ responsabile d'azienda
☐ _____

DITTA

SEDE Via.....cap.....

DICHIARA

- sotto la propria responsabilità, che le apparecchiature ed attrezzature sotto indicate(riportare per ciascuna di esse):
TIPOLOGIA, PRODUTTORE, MODELLO, ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO NAZIONALE, CODICE RELATIVO ALLA CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI MEDICI (CND), NUMERO DI ISCRIZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI:

1.

2.

3.

4.

in riferimento all'offerta n. _____ del ____/____/____

- la strumentazione proposta, in riferimento alla **"Direttiva Dispositivi Medici" 93/42/CEE**, recepita con **D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46:**

- ☐ rientra, per cui si allega la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II – VIII della Direttiva, inoltre è applicato e visibile il marchio CE sull'apparecchiatura.
- ☐ rientra, ma non si è in grado, attualmente, di consegnare la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II – VIII della Direttiva citata.

Inoltre è rispondente alle seguenti normative tecniche di sicurezza elettrica

- ☐ CEI 62-5 (IEC 601-1) Norme generali



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

- ☐ CEI 66.5 (EN 61010) Norme particolari
- ☐ CEI..... Altre Norme generali
- ☐ CEI..... Norme particolari
- ☐ MARCHI DI QUALITA'
- ☐ altre norme (specificare)

-
- In caso di aggiudicazione la Ditta s'impegna a:
 - ☐ fornire manuale in lingua italiana per operatore;
 - ☐ fornire i manuali di assistenza tecnica
 - ☐ fornire gli schemi elettrici e funzionali

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.