



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI, RELATIVI AI SETTORI CHIMICA CLINICA, MALATTIE INFIAMMATORIE E/O DEGENERATIVE, E CARDIOLOGIA D’URGENZA

ALLEGATO N. 9

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:

TIPOLOGIA, PRODUTTORE, MODELLO, CODICE CIVAB, ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO NAZIONALE

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.

- la macchina in riferimento alla **"Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro" 98/79/CE**, recepita con **D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332:**

☐ rientra, per cui si allega la documentazione di conformità dell'apparecchiatura.



Inoltre è rispondente alle seguenti normative tecniche di sicurezza elettrica

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