



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 DEI TEST DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN PCR PER HCV, PER LA GENOTIPIZZAZIONE DEL VIRUS DELL’EPATITE C, E PER LA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI DI AMPLIFICAZIONE, OCCORRENTI PER LA U.O.C. LABORATORIO DI ANALISI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI VILLA D’AGRI

ALLEGATO N. 9

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 analitici per l'esecuzione dei test di biologia molecolare in PCR per HCV, per la genotipizzazione del virus dell'epatite C, e per la fornitura di kit diagnostici di amplificazione, occorrenti per la U.O.C. Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Villa D'Agri*
Rif. Lotto di gara n. _____

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;



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

- **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 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 addestrare 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.