



**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. 8**

**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.