

## ALLEGATO 1

### SCHEMA INFORMATIVA

#### DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA VIGENTE

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

### APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE

legale rappresentante Il sottoscritto .....  
responsabile d'azienda

\_\_\_\_\_ DITTA .....

..... SEDE .....

..... Via. .... cap. ....

#### DICHIARA

- sotto la propria responsabilità, che le apparecchiature ed attrezzature  
sotto indicate:

TIPOLOGIA, PRODUTTORE (PRIMO; EFFETTIVO), MODELLO,  
CODICE CIVAB, ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO NAZIONALE

1 .....  
.....

2 .....  
.....

3 .....  
.....

4 .....  
..... in riferimento all'offerta n.

\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

sono fornite in ottemperanza a quanto prescritto dal D.Lgs 626/94  
e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 6  
**“Obblighi dei progettisti, dei fabbricanti, dei fornitori e degli  
installatori”**.

- la macchina ed attrezzatura è stata realizzata in ottemperanza alle disposizioni del DPR 547/55, (se applicabile)
- la macchina in riferimento risponde alla **Direttiva CEE 336/89** sulla **Compatibilità Elettromagnetica**, recepita con **D.Lgs n. 615 del 12/11/1996**;
- la macchina in riferimento alla **“Direttiva Macchine” 89/392/CEE**, recepita con **DPR 459/96**:

- rientra, per cui si allega la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II A della Direttiva citata, inoltre sarà applicato e visibile il marchio CE sull’attrezzatura.
- non rientra

- la macchina 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

- In caso di aggiudicazione la ditta s’impegna a:
  - . fornire manuale in lingua italiana per operatore, secondo prescrizioni EN 292 ed art. 37 del D.Lds 626/94;
  - ~fornire i manuali di assistenza tecnica~fornire gli schemi elettrici e funzionali~installare e collaudare la macchina oggetto della fornitura, con personale addestrato e qualificato .
  - prestare assistenza tecnica di manutenzione, con personale addestrato e qualificato

DATA \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**(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.