

REGIONE BASILICATA
AZIENDA SANITARIA U.S.L. N. 2
VIA TORRACA, 2 - 85100 POTENZA

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

-
-
-
-

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, in corso di validità.