

**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.