

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI CON TECNOLOGIA POCT DA COLLOCARE PRESSO LE SEDI DI PRONTO SOCCORSO PER ACQUI TERME, OVADA E TORTONA. GARA A.N.A.C.: 8979953.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE

LOTTO	
OGGETTO	

IL SOTTOSCRITTO:

NOME	
COGNOME	
LUOGO DI NASCITA	
DATA DI NASCITA	
COMUNE DI RESIDENZA	
CODICE FISCALE	

in qualità di **Legale Rappresentante** della seguente Ditta:

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	
SEDE LEGALE (VIA/PIAZZA E N. CIVICO)	

C.A.P.	
LOCALITA' E PROVINCIA	

DICHIARA CHE

- le apparecchiature ed attrezzature sotto indicate:
 APPARECCHIATURA, MODELLO, N. SERIE (eventuale, se già disponibile), CLASSE (I,II,III,alim. Interna), tipo (B,BF,CF).

1) _____

2) _____

- in riferimento alla procedura negoziata senza pubblicazione di bando indicata in oggetto;
- sono fornite in ottemperanza a quanto prescritto dal Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i., con particolare riferimento agli artt. 22 "Obblighi dei progettisti", 23 "Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori" e 24 "Obblighi degli installatori".
- la macchina in riferimento risponde alla **Direttiva CEE 336/89** sulla **Compatibilità Elettromagnetica**,
- la macchina in riferimento risponde alle prescrizioni indicate dal **Decreto Legislativo n. 17 del 27.01.2010 recante norme di "Attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori"**.

rientra, per cui sarà consegnata la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II 1/A del Decreto Legislativo 27.01.2010 n. 17, 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.L. 46 del 24/02/97:

a) rientra, per cui sarà consegnata la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II - VIII della Direttiva, inoltre sarà applicato e visibile il marchio CE sull'apparecchiatura.

b) rientra, ma non si è in grado, attualmente, di consegnare la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II -VIII della Direttiva citata.

c) Inoltre è rispondente alla:

CEI 62-5 (IEC 601-1) Norme generali

CEI _____ Norme particolari

non rientra

■ le macchine **non rientranti nelle precedenti Direttive**, sono progettate e costruite in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente e considerando quanto indicato nelle Norme Tecniche ad esse applicabili.

■ In caso di aggiudicazione la ditta s’impegna, per ciascuna apparecchiatura, a:

- fornire manuale in lingua italiana per operatore, al fine di adempiere al disposto di cui titolo 3 capo 1 del Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i.;
- fornire eventuale manuale assistenza tecnica
- fornire eventuali schemi elettrici e funzionali
- installare e collaudare le macchina oggetto della fornitura, con personale addestrato e qualificato
- prestare assistenza tecnica di manutenzione, con personale addestrato e qualificato

STRUMENTI PER CHIMICA CLINICA	
MODELLO OFFERTO	
CODICE IDENTIFICATIVO	
PRODUTTORE	
ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	

STRUMENTI PER EMATOLOGIA	
MODELLO OFFERTO	
CODICE IDENTIFICATIVO	

PRODUTTORE	
ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	

STRUMENTI PER IMMUNOCHEMICA	
MODELLO OFFERTO	
CODICE IDENTIFICATIVO	
PRODUTTORE	
ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	

STRUMENTI PER COAGULAZIONE	
MODELLO OFFERTO	
CODICE IDENTIFICATIVO	

PRODUTTORE	
ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	

STRUMENTI PER URINE	
MODELLO OFFERTO	
CODICE IDENTIFICATIVO	
PRODUTTORE	
ANNO DI IMMISSIONE IN COMMERCIO	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	
EVENTUALI COMPONENTI	

DATA _____

TIMBRO E FIRMA