SCHEDA INFORMATIVA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA’ COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA VIGENTE

Resa ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 455

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE

□ il legale rappresentante

Il sottoscritto …………………………………………………………………. □ il responsabile dell’Azienda

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

DITTA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

SEDE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ cap\_\_\_\_\_\_\_\_

DICHIARA CHE

* sotto la propria responsabilità, le apparecchiature ed attrezzature sotto indicate:

TIPOLOGIA, PRODUTTORE (PRIMO; EFFETTIVO), MODELLO, CODICE CIVAB, ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO NAZIONALE, N. REGISTRAZIONE REPERTORIO DISP. MED.

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

In riferimento all’offerta n. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

* Sono fornite in ottemperanza a quanto prescritto dal D. Lgs. 626/94 e succ. 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 impegna, se aggiudicataria, a fornire 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. 24/02/1997 n. 46**

□ rientra, per cui si impegna, se aggiudicataria, a fornire la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II –VIII della Direttiva, inoltre è applicato e visibile il marchio CE sull’apparecchiatura

* La macchina in riferimento alla **“Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro” 98/79/CE,** recepita con **D.Lgs. 8/09/2000 n. 332 e succ. modifiche e integrazioni:**

□ rientra, per cui si impegna, se aggiudicataria, a fornire 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

□ altre norme \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 TIMBRO E FIRMA (a)

 (Legale Rappresentante)

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Firma per esteso e leggibile.

Ai sensi dell’art. 45 del DPR 445/2000, in luogo dell’autenticazione della sottoscrizione, allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento del dichiarante.