

Allegato 4 – dichiarazione di conformità normativa (Da utilizzare per forniture di apparecchi e sistemi ad uso medico, da laboratorio, per produzione di bioimmagini, elettrici per ufficio, per la tecnologia dell'informazione e macchine da lavoro generali.

Il sottoscritto in qualità di Legale

Rappresentante della Dittacon

sede in

dichiara

sotto la propria responsabilità che le apparecchiature/sistemi oggetto di

_ preventivo n° del

_

_ fornite

_ offerte

all'Azienda ASL di Pescara"

sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle Direttive Comunitarie (e dotate del relativo marchio CE) e/o alle Norme Tecniche specificate nella tabella riportata a pagina 2 del presente documento.

Inoltre, in caso di aggiudicazione, si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo per il Cliente:

A) Manuali per operatore originali con traduzione in italiano, anche sintetica, se redatti in

lingua straniera (2 copie)

B) Manuali originali di assistenza tecnica

C) Schemi elettrici e funzionali

D) Certificato di sicurezza elettrica

Allegato 4 – dichiarazione di conformità normativa (Da utilizzare per forniture di apparecchi e sistemi ad uso medico, da laboratorio, per produzione di bioimmagini, elettrici per ufficio, per la tecnologia dell'informazione e macchine da lavoro generali).

1	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CE e s.m.i. _ Dispositivi Medici	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 98/79/CE _ Diagnostici in vitro	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 89/392/CE _ Macchine	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 89/392/CE _ Macchine	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 89/336/CE _ Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva _	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no

Allegato 4 – dichiarazione di conformità normativa (Da utilizzare per forniture di apparecchi e sistemi ad uso medico, da laboratorio, per produzione di bioimmagini, elettrici per ufficio, per la tecnologia dell'informazione e macchine da lavoro generali.

	Norme tecniche (IEC, UNI...)	
	Marchi di qualità	

2	nome identificativo del modello	
	Direttiva 93/42/CE e s.m.i. Dispositivi Medici	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 98/79/CE Diagnostici in vitro	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 89/392/CE Macchine	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 89/392/CE Macchine	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Direttiva 89/336/CE Compatibilità Elettromagnetica	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no

Allegato 4 – dichiarazione di conformità normativa (Da utilizzare per forniture di apparecchi e sistemi ad uso medico, da laboratorio, per produzione di bioimmagini, elettrici per ufficio, per la tecnologia dell'informazione e macchine da lavoro generali.

	Direttiva _	presenza di marcatura CE sull'apparecchiatura/macchina _____ sì _____ no
	Norme tecniche (IEC, UNI...)	
	Marchi di qualità	

.

A conferma di quanto sopra dichiarato si allega:

.....
.....
.....

Timbro e Firma

data ___/___/___

Allegato 4 – dichiarazione di conformità normativa (Da utilizzare per forniture di apparecchi e sistemi ad uso medico, da laboratorio, per produzione di bioimmagini, elettrici per ufficio, per la tecnologia dell'informazione e macchine da lavoro generali).

Spett.le

Azienda ASL DI PESCARA

Documento informativo sulla sicurezza nella fornitura ed installazione di apparecchiature/macchine di lavoro (D. Lgs. Nr. 81/2008 artt. 24 e 25)

Dichiarazione d'impegno

Il sottoscritto in qualità di Legale
Rappresentante della Dittacon
sede in in relazione alla
fornitura oggetto dell'offerta n° _____ del _____.

dichiara

sotto la propria responsabilità che:

- ottempera a quanto prescritto dal D.Lgs. nr. 81/2008 con particolare riferimento agli artt. 24 - 25 "*Obblighi dei fabbricanti, dei fornitori e degli installatori*";
- la macchina è stata realizzata in ottemperanza alle disposizioni del D.P.R. 547/55 e s.m.i., se applicabili;
- la macchina rientra/non rientra (cancellare l'ipotesi che non ricorre) tra le apparecchiature soggette alla "*Direttiva Macchine*" 89/392/CE (recepita in Italia come D.P.R. 459/96); se soggetta: che, in caso di aggiudicazione, si impegna a consegnare una macchina dotata di marchio CE e di

Allegato 4 – dichiarazione di conformità normativa (Da utilizzare per forniture di apparecchi e sistemi ad uso medico, da laboratorio, per produzione di bioimmagini, elettrici per ufficio, per la tecnologia dell'informazione e macchine da lavoro generali.

allegare, all'atto della consegna , dichiarazione di conformità CE resa come da Allegato IIA della Direttiva citata;

- la macchina rientra/non rientra (cancellare l'ipotesi che non ricorre) tra le apparecchiature soggette alla "*Direttiva Dispositivi Medici*" 93/42/CE (recepita in Italia dal D.L. 46 del 24/02/97); se soggetta: che, in caso di aggiudicazione, è già in grado/non ancora in grado (cancellare l'ipotesi che non ricorre) di consegnare una macchina dotata di marcatura CE e di allegare, all'atto della consegna, dichiarazione di conformità CE resa ai sensi degli Allegati II - VIII della Direttiva citata;

- per i prodotti non rientranti nelle Direttive di cui ai punti precedenti: che la macchina offerta è stata progettata e costruita in ottemperanza a quanto prescritto dalla Legislazione vigente e considerando quanto indicato nelle Norme tecniche ad essa applicabili;

si impegna, in caso di aggiudicazione, a consegnare istruzioni scritte in lingua italiana per l'uso corretto e sicuro della macchina fornita, redatte in ottemperanza alle prescrizioni EN 292 e dal D.Lgs.nr. 81/2008.

- si impegna, in caso di aggiudicazione, ad installare e collaudare la macchina oggetto di fornitura tramite Personale addestrato e qualificato allo scopo;

- si impegna, in caso di aggiudicazione, a prestare assistenza tecnica correttiva e preventiva tramite Personale addestrato e qualificato allo scopo.

Timbro e Firma

data ___/___/___