



Azienda Ospedaliero-Universitaria
San Luigi Gonzaga
di Orbassano

Regione Gonzole 10 – 10043 Orbassano TORINO
Centralino tel. +39 011.90261 – fax +39 011.9026602
e-mail: urp@sanluigi.piemonte.it

Cod. Fisc. 95501020010 – P.I. 02698540016

Documentazione Tecnica

ALLEGATO F

SCHEMA INFORMATIVA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA VIGENTE

resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE

Il sottoscritto _____

- ☐ Legale rappresentante
- ☐ Responsabile d'azienda
- ☐ Responsabile tecnico
- ☐ _____

della Ditta _____

con sede in _____ Via. _____

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che ogni singola apparecchiatura/attrezzatura sotto indicata:

DENOMINAZIONE APPARECCHIATURA	MODELLO	PRODUTTORE (non riv.)
1.		
2.		
3.		
4.		

- è fornita in ottemperanza a quanto prescritto dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i.

Inoltre:

- ☐ rientra nell'ambito di applicazione della “Direttiva Dispositivi Medici” 93/42/CE, per cui si allega la documentazione di conformità CE; inoltre è applicata e visibile la marcatura CE sull'apparecchiatura.



- ☐ rientra nell'ambito di applicazione della **“Direttiva Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro” 98/79/CE**, per cui si allega la documentazione di conformità CE; inoltre è applicata e visibile la marcatura CE sull'apparecchiatura.
- ☐ rientra nell'ambito di applicazione della **“Direttiva Macchine” 06/42/CE**, per cui si allega la documentazione di conformità CE; inoltre è applicata e visibile la marcatura CE sull'apparecchiatura.
- ☐ rientra nell'ambito di applicazione della **“Direttiva Compatibilità Elettromagnetica” 04/108/CE**, per cui si allega la documentazione di conformità CE; inoltre è applicata e visibile la marcatura CE sull'apparecchiatura.
- ☐ rientra nell'ambito di applicazione della **“Direttiva Bassa Tensione” 73/23/CE**, per cui si allega la documentazione di conformità CE; inoltre è applicata e visibile la marcatura CE sull'apparecchiatura.
- ☐ Altro

Inoltre dichiara che ogni singola apparecchiatura/attrezzatura è rispondente alla normativa:

- ☐ CEI 62-5 (IEC 601-1) Norme generali
- ☐ CEI 66-5. Altre Norme generali
- ☐ CEI _____ Norme particolari
- ☐ altre norme _____

Modalità di sterilizzazione/disinfezione per le apparecchiature proposte e/o a parti delle medesime:

La Ditta si impegna a:

- ☐ fornire manuale in lingua italiana per operatore
- ☐ fornire eventuale manuale assistenza tecnica
- ☐ fornire eventuali 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
(Legale Rappresentante)

(a) _____

(a) firma per esteso e leggibile.

Regione Gonzole 10 – 10043 Orbassano TORINO
Centralino tel.+39 011.90261 – fax +39 011.9026602
e-mail: urp@sanluigi.piemonte.it



Azienda Ospedaliero-Universitaria

San Luigi Gonzaga
di Orbassano

Cod. Fisc 95501020010 – P.I. 02698540016

La dichiarazione dovrà essere sottoscritta nelle forme stabilite dall'art. 38 del D.P.R. 445/00 e s.m.i. e **deve essere prodotta unitamente alla copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del dichiarante.**
