



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’
“SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI
DIAGNOSTICI RELATIVI AI SETTORI EMATOLOGIA E COAGULAZIONE,
OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI**

ALLEGATO B.3

**MODELLO DI DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA DEL SISTEMA/DISPOSITIVO ALLE
PRESCRIZIONI STABILITE DAL D.LGS N. 81/2008 e s.m.i.**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

SPETT.LE
AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA (A.S.P.)
VIA TORRACA, 2
85100 POTENZA

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI RELATIVI AI SETTORI EMATOLOGIA E COAGULAZIONE, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE DELL’AZIENDA SANITARIA LOCALE DI POTENZA.

D.LGS 9 APRILE 2008, N. 81 e s.m.i. artt. 23 e 24

DOCUMENTO INFORMATIVO SULLA SICUREZZA NELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE/MACCHINE DI LAVORO

DICHIARAZIONE DI RISPONDENZA

Il sottoscritto in qualità di

della Ditta

Con sede in Via.cap.

DICHIARA

sotto la propria responsabilità, che la fornitura oggetto dell’offerta n. _____ del __/__/__:

- Ottempera a quanto prescritto dal D.Lgs. 81/08 e successive modificazioni, con particolare riferimento agli articoli 23 “*Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori*” e 24 “*Obblighi degli installatori*”;
- che la macchina è stata realizzata in ottemperanza alle disposizioni del D.Lgs 81/08 e s.m.i. ove applicabili;
- che la macchina **rientra / non rientra** (eliminare l’ipotesi che non ricorre) tra le apparecchiature soggette alla “**Direttiva Macchine**” 89/392 CEE (recepita con D.P.R. 459/96);
 - ☐ (nel caso l’apparecchiatura sia soggetta) che, in caso di aggiudicazione, si impegna a consegnare una macchina dotata di marchio **CE** e di allegare, all’atto della consegna, dichiarazione di conformità CE resa come da Allegato IIA della Direttiva suddetta;
- che la macchina **rientra / non rientra** (eliminare l’ipotesi che non ricorre) tra le apparecchiature soggette alla “**Direttiva Dispositivi Medici**” 93/42/CEE (recepita in Italia dal D.Lgs 46 del 24/02/97);
 - ☐ (nel caso l’apparecchiatura sia soggetta) che, in caso di aggiudicazione, è già in grado / non è ancora in grado (eliminare l’ipotesi che non ricorre) di consegnare una macchina dotata di marchio CE e di allegare, all’atto della consegna, dichiarazione di conformità CE, resa ai sensi degli Allegati II – VIII della Direttiva suddetta;



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

- **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.
- che, in caso di aggiudicazione, si impegna a consegnare istruzioni scritte in lingua italiana per l'uso corretto e sicuro della macchina fornita ed a formare e addestrare il personale addetto all'uso, in ottemperanza alle prescrizioni della norma EN 292 ed agli articoli 36 e 37 del D.Lgs 81/08 e s.m.i.
- che, in caso di aggiudicazione, si impegna
 - ☐ ad installare e collaudare la macchina oggetto di fornitura, tramite personale addestrato e qualificato allo scopo;
 - ☐ prestare assistenza tecnica correttiva e preventiva tramite personale addestrare qualificato allo scopo.

LUOGO _____ data ____/____/____

TIMBRO E FIRMA (a)
(Legale Rappresentante /Procuratore)

(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.