

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA**

**APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE**

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GAS MEDICINALI AIC, GAS MEDICINALI F.U, GAS DISPOSITIVI MEDICI, GAS DI LABORATORIO, GAS TECNICI, GAS SPECIALI E RELATIVI SERVIZI INTEGRATI (prestazione principale), NONCHÉ SERVIZIO INTEGRATO DI VERIFICA E MANUTENZIONE DEGLI IMPIANTI DI DISTRIBUZIONE, PRODUZIONE E DI STOCCAGGIO (prestazione secondaria) PER LE AZIENDE DELL'AREA SOVRAZIONALE PIEMONTE SUD-EST (ASL AL, ASL AT, AOU AL). RIPUBBLICAZIONE.

**LOTTO 4: LOCAZIONE FULL RISK DISPOSITIVO PER EROGAZIONE AUTOMATICA OSSIDO NITRICO PER L'ASL AL E LA A.O.U. DI ALESSANDRIA**

**IL SOTTOSCRITTO:**

<b>NOME</b>	
<b>COGNOME</b>	
<b>LUOGO DI NASCITA</b>	
<b>DATA DI NASCITA</b>	
<b>COMUNE DI RESIDENZA</b>	
<b>CODICE FISCALE</b>	

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

<b>DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE</b>	
<b>CODICE FISCALE</b>	
<b>PARTITA I.V.A.</b>	

<b>SEDE LEGALE (VIA/PIAZZA E N. CIVICO)</b>	
<b>C.A.P.</b>	
<b>LOCALITA' E PROVINCIA</b>	

## DICHIARA CHE

- le apparecchiature e attrezzature sottoindicate:  
APPARECCHIATURA, MODELLO, N. SERIE, CLASSE (I, II, III, alim. interna), tipo (B, BF,CF)

1) \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_

in riferimento all'offerta/preventivo n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

- 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 2014/30/UE** 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 Allegati 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 al **Regolamento (UE) 2017/745** riguardante i Dispositivi Medici (MDR):

- rientra, per cui sarà consegnata la certificazione di conformità UE (ovvero la dichiarazione di conformità UE nel caso in cui la classe di rischio dell'apparecchiatura in oggetto non preveda l'intervento dell'Organismo Notificato) resa ai sensi del Regolamento UE 2017/745
- rientra, ma non si è in grado, attualmente, di consegnare la documentazione di conformità CE resa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745. Tuttavia, in ottemperanza a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2023/607, è stata adeguata la certificazione esistente per estendere la validità dei certificati rilasciati ai sensi delle precedenti direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE.

In tal caso, per tutte le apparecchiature la cui classe di rischio prevede il coinvolgimento di un organismo notificato, viene fornita evidenza documentale del rispetto di tutte le condizioni previste dal Regolamento (UE) 2023/607 per il mantenimento della validità dei certificati di conformità rilasciati ai sensi delle precedenti direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE e, in particolare si allegano:

a. documento attestante il fatto che, entro il 26/05/2024, il fabbricante abbia implementato un sistema di gestione della qualità conforme all'MDR 2017/745

b. documento attestante il fatto che, entro il 26/05/2024, e comunque entro il termine di scadenza del certificato di conformità alle Direttive di cui sopra, il fabbricante abbia presentato formale Application presso un Organismo Notificato per l'ottenimento della certificazione di conformità all'MDR 2017/745

c. documento attestante il fatto che, entro il 26/09/2024 il fabbricante abbia firmato regolare proposta/accordo scritto con un Organismo Notificato per l'avvio delle procedure previste per la certificazione di conformità all'MDR 2017/745.

Inoltre, è rispondente alla:

- CEI EN 60601-1 (Norma generale)
- CEI \_\_\_\_\_ (Norme particolari)
- Non rientra

la macchina, in riferimento al **Regolamento (UE) 2017/746** riguardante i **Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro (IVDR)**:

- rientra, per cui sarà consegnata la certificazione di conformità UE (ovvero la dichiarazione di conformità UE nel caso in cui la classe di rischio dell'apparecchiatura in oggetto non preveda l'intervento dell'Organismo Notificato) resa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746
- rientra, ma non si è in grado, attualmente, di consegnare la documentazione di conformità CE resa ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746. Tuttavia, secondo quanto previsto dai Regolamenti (UE) 2023/607 e (UE) 2024/1860, l'apparecchiatura gode del periodo di proroga/estensione di validità delle dichiarazioni e dei certificati rilasciati ai sensi della precedente direttiva 98/79/CEE.

Pertanto, a dimostrazione del fatto che l'apparecchiatura beneficia di detto periodo di estensione, oltre al documento di conformità alla precedente direttiva, in corso di validità, si allegano:

nel caso specifico in cui l'apparecchiatura, ai sensi di quanto previsto dalla classificazione riportata nel Regolamento UE 2017/746, rientri nelle classi di rischio As, B, C e D

- a. documento attestante il fatto che, entro il 26/05/2025, il fabbricante abbia implementato un sistema di gestione della qualità conforme all'IVDR 2017/746
- b. dichiarazione attestante il fatto che le condizioni per la proroga per l'apparecchiatura in oggetto sono soddisfatte, con indicazione della classe di rischio dell'apparecchiatura stessa secondo quanto previsto dalla classificazione riportata nel Regolamento (UE) 2017/746, nonché la data di fine del relativo periodo di transizione concesso

nel caso specifico in cui l'apparecchiatura, ai sensi di quanto previsto dalla classificazione riportata nel Regolamento (UE) 2017/746 rientri nella classe di rischio D:

a. documento attestante il fatto che, entro il 26/05/2025 (\*) il fabbricante abbia presentato formale Application, presso un Organismo Notificato, per l'ottenimento della certificazione di conformità all'IVDR 2017/746

b. documento attestante il fatto che, entro il 26/09/2025 (\*\*) l'Organismo Notificato presso il quale è stata presentata l'Application di cui sopra, abbia accettato ovvero rifiutato la stessa e, in caso di accettazione, il fabbricante abbia firmato regolare proposta/accordo scritto con l'Organismo Notificato per l'avvio delle procedure previste per la certificazione di conformità all'IVDR 2017/746.

(\*) tale scadenza è posticipata al 26/05/2026 per le apparecchiature rientranti nella classe di rischio C e al 26/05/2027 per le apparecchiature rientranti nelle classi di rischio B e As

(\*\*) tale scadenza è posticipata al 26/09/2026 per le apparecchiature rientranti nella classe di rischio C e al 26/09/2027 per le apparecchiature rientranti nelle classi di rischio B e As

Inoltre, è rispondente alla:

- CEI EN 60601-1 (Norma generale)
- 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 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 la macchina oggetto della fornitura, con personale addestrato e qualificato
- prestare assistenza tecnica di manutenzione, con personale addestrato e qualificato.

**DOCUMENTO DA SOTTOSCRIVERE  
DIGITALMENTE DAL LEGALE  
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA  
PARTECIPANTE**