

**ALLEGATO SUB 4.12****Dichiarazione di conformità normativa**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_  
 in qualità di Legale Rappresentante della ditta

\_\_\_\_\_

con sede in \_\_\_\_\_

**D I C H I A R A**

sotto la propria responsabilità che le apparecchiature/sistemi offerti 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 di seguito.

**INFORMAZIONI GENERALI SULL'ATTREZZATURA /APPARECCHIATURA:**

<b>Tipologia:</b>
Codice CIVAB:
Codice CND:
<b>Modello:</b>
Codice CIVAB:
<b>Produttore:</b>
Codice CIVAB:
Numero Identificativo di iscrizione nel Repertorio (D.M. 20/02/2007):
Nazione di produzione:
Importatore:
Fornitore:
Data di inizio commercializzazione in Italia - Anno:
Data di costruzione dell'apparecchio offerto - Anno:

**MATERIALE DI CONSUMO:**

	TIPO	DESCRIZIONE	N° PRESTAZIONI
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			

Descrivere, eventualmente in allegato, tutti i materiali necessari per il corretto funzionamento di quanto sopra descritto, nessuno escluso; esemplificare e chiarire il numero delle prestazioni/trattamenti ottenibili per ogni lotto di materiale

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALLE DIRETTIVE EUROPEE  
NORME C.E.I. (I.E.C.) ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA CEE N. 539/84 E SEGG.**

<b>NORME COSTRUTTIVE GENERALI</b>		
?	CEI 62.5 (IEC 601-1)	
?	Tipo (Norme CEI 62.5)	
?	Classe (Norme CEI 62.5)	
?	Classe (rif. Direttiva 93/42)	
<b>NORME SPECIFICHE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</b>		
?	CEI 66.5 e Direttiva 98/79/CE	App. elettrici da laboratorio per analisi cliniche
?	CEI 62.10	Apparecchi testaletto
?	CEI 62.11	Apparecch. chirurgici ad alta frequenza
?	CEI 62.13	Defibrillatori card. e def. card. con monitor
?	CEI 62.14	Apparecch. di terapia ad onde corte
?	CEI 62.15	Elettrocardiografi
?	CEI 62.16	Pompe di infusione
?	CEI 62.17	Apparecch. terapia a microonde
?	CEI 62.18	Sistemi monitoraggio paziente
?	CEI 62.19	Apparecch. per emodialisi
?	CEI 62.20	Ventilatori polmonari
?	CEI 62.21	Apparecchi per anestesia
?	CEI 62.22	Incubatrici neonatali
?	CEI 62.23	App. terapia ad ultrasuoni
?	CEI 62.24	App. stimolazione neuromuscolare
?	CEI 62.26	Elettrostimolatori cardiaci impiantabili
?	CEI 62.39	Apparecch. elettriche per uso estetico
?	CEI 62.41	Incubatrici da trasporto
?	CEI 62.42	Laser terapeutici e diagnostici
?	CEI 62.51	Sistemi elettromedicali
<b>APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI RADIOLOGICHE</b>		
?	CEI 62.2	Appar. per diagnosi con tens. da 10KV a 400 KW
?	CEI 62.3	Cassette radiografiche
?	CEI 62.6	Intensificat. elettro-ottici di imm. rad.
?	CEI 62.8	Tubi radiogeni e complessi tubo-guaina
?	CEI 62.9	Griglie antidiffusione usate negli app. rad.
?	CEI 62.12	Schermi di rinforzo radiologici
?	CEI 62.27	Gen. radiol. dei gruppi rad. di diagnosi
?	CEI 62.28	Generatori radiologici terapeutici
?	CEI 62.29	Distorsione intensific. elettro.-ottici
?	CEI 62.30	Dosimetri usati in radioter. di tipo elet.
?	CEI 62.31	Apparecchiature di gammaterapia
?	CEI 62.33	Dosimetri a cam. di inoniz. usati in radioterapia
?	CEI 62.35	Accelerat. medicali di elettroni 1-50 MeV
?	CEI 62.37	Tubi ad anodo rotante
?	CEI 62.38	Generat. radiol. a scarica di condensa

?	CEI 62.40	Appar. proiettori automatici di sorgenti gamma
?	CEI 62.54	Simulatori di radioterapia
<b>APPARECCHIATURE NON ELETTROMEDICALI</b>		
	CE/2006/95	Direttiva bassa tensione
	CE/2006/42	Direttiva macchine
<b>APPARECCHI E INSTALLAZIONI LASER</b>		
	CEI 76.1	Appar. ed installaz. laser sic. elettr.
	CEI 76.2	App. laser sic. radiaz. class. prescriz.
<b>ALTRE DIRETTIVE</b>		
	93/42/CE e 2007/47/CE	Dispositivi medici
	CE/2004/108	Compatibilità elettromagnetica
<b>CERTIFICAZIONE RICONOSCIUTA DA ENTI NORMATORI - MARCHI</b>		
	IMQ	Italia
	CEBEC	Belgio
	SEV	Svizzera
	NEMKO	Norvegia
	SEMKO	Svezia
	SETI	Finlandia
	KEMA	Olanda
	VDE-P	Germania
	<b>Marchio CE</b>	N.                    Ente certificatore
<b>G A R A N Z I A</b>		
	<b>24 mesi</b>	
<b>MATERIALE FORNITO CON LE APPARECCHIATURE</b>		
		Manuali originali per operatori con traduzione in italiano
		Manuali originali assistenza tecnica
		Schemi elettrici e funzionali
		Set iniziale di funzionamento per collaudo e taratura

Alla presente dichiarazione deve essere allegata l'analisi del rischio prevista dalla CEI 62.5 3<sup>a</sup> edizione.

Data

Timbro e firma