[***ALLEGATO***](#_ALLEGATO_2) ***1***

***Dichiarazione relativa al dispositivo medico offerto***

*(da compilare per ciascun dispositivo medico offerto)*

Il sottoscritto ..........................................................................................………………….........................

in qualità di Legale Rappresentante della

Ditta ............................................................................................................…………………...................

consapevole delle sanzioni penali previste in caso di dichiarazioni mendaci ai sensi del D.P.R. 445/2000,

**dichiara che**

**il Dispositivo Medico offerto**: ……………………………………………………

Fabbricante: ……………………………………………………………..

Codice REF Fabbricante: ………………………………………………

Codice SRN Fabbricante: ……………………………………………...

Modello: ………………………………………………………………….

Codice prodotto fornitore: ……………………………………………...

Codice UDI-DI: ………………………………………………………….

* è stato inserito nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) con il numero: …………….
* è stato registrato in riferimento alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) con il codice:……………………………………….
* è conforme alle seguenti Normative/Direttive/Regolamenti/Decreti:
* Direttiva Dispositivi Medici (93/42/CEE
* Direttiva Dispositivi Medici impiantabili attivi (90/385/CEE
* Direttiva Diagnostici in vitro (98/79/CEE)
* Regolamento Dispositivi Medici (UE) 745/2017
* Regolamento Dispositivi Medici in vitro (UE) 746/2017
* Direttiva Macchine 2009/127/CE
* Direttiva PED 2014/68/UE – Attrezzature in Pressione
* Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2004/108/CE
* Direttiva 2011/65/UE - restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose nelle RAEE
* Regolamento generale sulla protezione dei dati (UE) 2016/679 (GDPR)
* D.Lgs. 81/2008
* Norme tecniche (CEI, UNI...)

…………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………….

* dispone dei seguenti marchi di qualità:

…………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………….

* presenta lattice nel prodotto o nel confezionamento:  SI NO
* presenta ftalati:  SI  NO

**Inoltre, allega la seguente documentazione:**

* Dichiarazione di conformità CE alle Direttive/Regolamenti sopra indicati
* Certificati di qualità in corso di validità sopra indicati

**Infine,in caso di aggiudicazione, si impegna a fornire - senza alcun onere aggiuntivo - la seguente documentazione:**

* Manualidi istruzione ed uso originali in formato digitale e cartaceo, con traduzione in italianose redatti in lingua straniera
* Manuali di assistenza tecnicaoriginali
* Certificati di omologazione/taratura, se previsti dal dispositivo medico
* Dischi di ripristino, se previsti dal dispositivo medico

*Nota:*

*l’elencazione contenuta nel presente documento di disposizioni legislative deve ritenersi prodotta a titolo esemplificativo e non esaustivo. Le disposizioni citate dovranno ritenersi automaticamente sostituite in caso di modificazioni e/o novellazioni legislative o amministrative.*

|  |  |
| --- | --- |
| Data | per la Ditta  IL LEGALE RAPPRESENTANTE  Firma digitale |