

Dña. CARMEN CASTELLANOS SPIDLA, con D.N.I nº 02.621.549-D, como apoderada de la empresa PHILIPS IBÉRICA, S.A. (Sociedad Unipersonal), con domicilio en Madrid, C/ María de Portugal, 1, N.I.F.: A-28017143 y en relación al **cumplimiento de la normativa establecida en los pliegos** :

DECLARA EXPRESAMENTE:

Que los equipos ofertados en el presente expediente, así como todos los dispositivos, y componentes del sistema, a instalar por Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal), están homologados por los organismos correspondientes, y cumplen con la normativa española y comunitaria vigente que le es de aplicación.

A su vez, PHILIPS IBÉRICA SAU, cumple con la normativa vigente que le es de aplicación en relación a la prevención de riesgos laborales., y a la seguridad y salud de sus trabajadores, y PRL Ley 31/1995 y modificaciones posteriores a la misma.

Por la presente, declaran que cumple y cuenta con las certificaciones pertinentes sobre:

1. Certificado de cumplimiento de la Directiva sobre compatibilidad electromagnética
2. Marcado CE acreditando el cumplimiento de la Directiva 93/42 CEE con el marcado por el Organismo notificado correspondiente.
3. Reglamento electrotécnico para baja tensión. Real Decreto 842/2002.
4. Real Decreto 208/2005, sobre aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus Residuos. *Real Decreto 208/2005, de 25 de febrero, sobre Aparatos Eléctricos y Electrónicos y la Gestión de sus Residuos ha sido derogado y la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) ha sido sustituida por la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012.* Por lo que se facilita documentación relativa a la gestión de residuos
5. Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios. Se adjunta junto con declaración de conformidad.
6. Real Decreto 1215/1997, de 18 de julio por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Como sistema de diagnóstico por Rayos X se acredita:

7. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico.
8. Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. RD 2019_601 Justificación y Optimización uso Radiaciones Ionizantes para Protección Radiológica de personas en exposiciones médicas
9. Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.
10. Protocolo español de control de calidad en Radiodiagnóstico (PECCRD año 2011)
11. Los suministradores deberán detallar las pruebas de aceptación que realizarán previamente al uso clínico de los equipos, según lo establecido en el Real Decreto de criterios de calidad en radiodiagnóstico y en el Protocolo Nacional de Control de Calidad en Radiodiagnóstico. Se adjunta



No obstante, se dispone además de los siguientes certificados y acreditaciones:

12. Sistema de Calidad de Philips Ibérica S.A. (Sociedad Unipersonal), certificado según las normas **ISO 13485** e **ISO 9001** emitido por la empresa de certificación **DEKRA**. Junto con compromiso de Calidad de Philips
13. Sistema de **Gestión Ambiental** de Philips Ibérica S.A. según la norma **UNE-EN ISO 14001** emitido por la Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid, junto con **UNE-ISO 50001**.

Acompañando a la presente, se adjuntan las certificaciones solicitadas.

En Madrid, a fecha de firma electrónica

02621549D MARIA DEL Firmado digitalmente por 02621549D
CARMEN CASTELLANOS MARIA DEL CARMEN
(R: A28017143) CASTELLANOS (R: A28017143)
Fecha: 2023.10.06 13:28:23 +02'00'

Fdo.: Carmen Castellanos Spidla
Apoderada

