

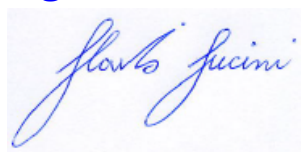
|                                                                                   |                                                                                |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | <b>Dichiarazione di corrispondenza ai<br/>requisiti dell'Allegato 1<br/>a)</b> | <b>Ref.:.....</b><br><br>Allegato 10.3 F.T. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|



dichiara sotto la propria responsabilità che il prodotto offerto e le caratteristiche intrinseche e progettuali sono conformi e corrispondenti ove applicabili a quanto richiesto dall'Allegato 1 del Capitolato Tecnico.

Lainate, 12-09-25

Lucini Surgical Concept Srl  
Ing. Flavio Lucini



a)

## Tavolo madre a un ripiano 1200



- Tavolo Madre Porta Ferri Indicato per Reparto Operatorio.
- Capacità Piano di Lavoro \* (4 STU / 3 ISO) 1283 x 650 mm.
- Basamenti a 2 razze ad alta sanificabilità.
- N°4 Ruote Conduttive Gemellate Ø 75 mm. (N°2 con Freno).
- Paracolpi Perimetrale Antibatterici sui basamenti.
- Piano di lavoro con angoli arrotondati, antivibrante e privo di vani occulti.
- Realizzato integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Dimensioni di Ingombro: 1283 x 650 x 900 mm. (Larg. x Prof. x Alt.)
- S.A.F.E. Tech.

a)

A1) Superficie netta di appoggio pari a N°4 STU

A1) Sbalzo tra Piano e Base: opportuno per antiinciampo

A1) Struttura verticale portante in N°2 Puntoni simmetrici (Meno ingombro del sistema a 4 gambe)

A2) Dispositivo dotato di ruote gemellate di cui N°2 con freno, per una facile trasportabilità.

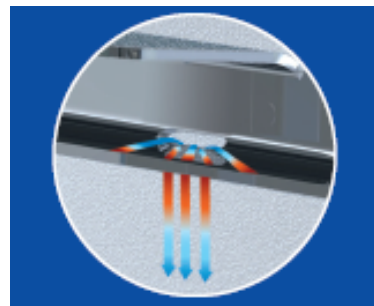
A3) Ruote **Gemellate** Diam.75 ad elevato scorrimento, rendono la movimentazione molto facile e fluida, anche in presenza di cavi.

B) Il dispositivo nelle sue parti metalliche (viti/bulloni compresi) è realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304). I materiali polimerici come i paracolpi sono realizzati in Resina Acetalica Sterilizzabile.

C) Carico lavoro massimo 250 Kg. Assenza di porzioni di dispositivo contundenti (protette da paracolpi) o di spigoli taglienti (doppio spessore di protezione). Raggio minimo = 20 mm.

D) Il dispositivo progettato secondo la SA.F.E Technology (vedi Pubblicazione allegata e schemi grafici)

## a) Migliorie, punti forza, Compresi



*Lavaggio anche  
con termodisinfettore*

*Piano di lavoro tamburato ad elevata resistenza  
senza giunzioni e parte inf. chiusa*



*Maneggevolezza*



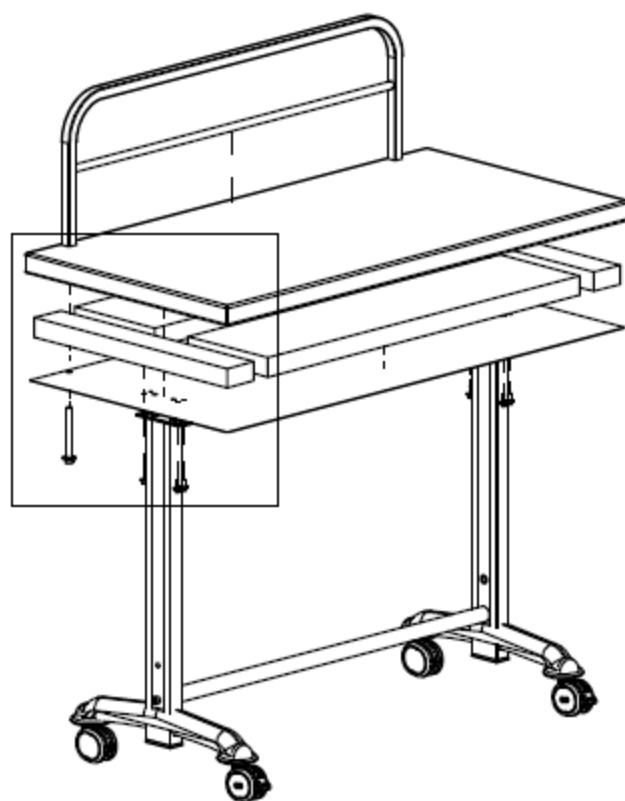
## a) Migliorie, punti forza, Compresi



*Paracolpi arrotondati*

*Raccordo Ruota e Raccordo centrale sanificabili ed  
**antibatterici***

*Piano di lavoro tamburato la  
parte inferiore del piano è chiusa  
e liscia al fine di mantenere  
la massima sanificabilità ( piano  
di chiusura in acciaio inossidabile  
AISI 304*



a)

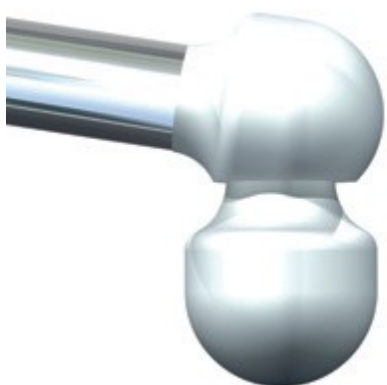
**Opzione compresa nel prezzo di offerta economica:**  
A scelta e senza variazione di prezzo è fornibile Tavolo con basamento asimmetrico, maggiormente ergonomico.  
Altre caratteristiche invariate



a)

**Opzione compresa nel prezzo di offerta economica:**

A scelta e senza variazione di prezzo oltre alla base indicata nella scheda principale è possibile scegliere base Stery ( appropriata per massima sanificabilità e sterilizzazione)



**Pattini sterilizzabili**, in sostituzione della ruote, vengono applicati pattini antibatterici e sterilizzabili.



|  |                                                                     |                                  |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <b>Rif. REQUISITI PREMIALI<br/>(Criteri di valutazione Tecnica)</b> | Ref.:.....<br>Allegato 10.3 F.T. |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|

**QUALITA' COSTRUTTIVA (Stabilità, solidità, saldature, incastri, qualità delle finiture)**

- Il dispositivo offerto è realizzato integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304.
- I dispositivi offerti sono realizzati integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304, spessore piano e puntoni 1,5 / 3 mm.
- Tutti i componenti del dispositivo sono Saldati a Tig. sono poi elettro-lucidati. (Non sono previsti incastri per attrito, bensì vincoli reversibili o come indicato per saldatura.)
- Sistemi di bloccaggio a vite autobloccanti.
- Elevata stabilità anche a sbalzo, Lungh. base 603 mm. (Razze allungate e con masse posizionate alle estremità, per migliorare la stabilità).
- Portata : 250 Kg
- Tutti componenti in AISI 304 hanno finitura scotch-brite con grado di rugosità appropriato per sanificazione e trattamento antiriflesso

**FUNZIONALITA' (Ergonomia, movimentazione, rimozione delle componenti estraibili)**

- Geometrie, sbalzo tra piano di lavoro e basamento, antiinciampo in ambito ergonomico/funzionale.
- Ruote Conduttive, Gemellate, antitraccia, antifilo.
- Diametro delle ruote= 75 mm , essendo anche gemellate e con copertura in materiale ad alta densità sono molto scorrevoli rendendo la movimentazione fluida. ( N° 2 dotate di freno).
- Il sistema frenate sulle ruote quando attivo rende il dispositivo stabile e vincolato stabilmente al pavimento.
- Opzione Gratuita Basamento asimmetrico.

**FACILITA' DI SANIFICAZIONE (Saldature, incastri, assenza di fessure)**

- Il lavaggio e sanificazione del dispositivo è estremamente facilitato dalla metodologia progettuale costruttiva (brevettata) SA.F.E. tech. ( collettori di scarico macroimpurità, assenza di vani occulti).
- I raccordi ed i paracolpi sono Antibatterici.
- Piano tamburato e con parte inferiore chiusa ( la parte sottostante la piano di appoggio è chiusa da un pannello liscio in AISI 304)
- I dispositivi offerti sono progettati e realizzati in conformità alla **SA.F.E. Technology** (Tecnologia per la Sanificazione Facile ed Efficace dei Dispositivi Medici e / o oggetti che interagiscono direttamente o indirettamente con i Pazienti e Operatori della Salute).

|  |                                                                     |                                  |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <b>Rif. REQUISITI PREMIALI<br/>(Criteri di valutazione Tecnica)</b> | Ref.:.....<br>Allegato 10.3 F.T. |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|

- **SA.F.E. Technology** è brevettata e validata scientificamente da uno studio condotto dall'Università degli Studi di Milano sulla  
"Valutazione della sanificabilità dei dispositivi di Trasporto , Stoccaggio e Gestione dei Dispositivi Medici, Materiali - Trattamenti superficiali - Geometrie di base"  
Allegata.

#### **SISTEMI DI GESTIONE QUALITA'**

- Si conferma il possesso della certificazione: vedi allegato f)

#### **ESTENSIONE GARANZIA**

60 mesi ( 5 anni)

#### **CESSIONE DEL CREDITO**

Impegno a non inserire nella eventuale stipula di contratti con subfornitori il divieto di cessione del credito: **SI**

#### **CERTIFICAZIONE DELLA PARITA' DI GENERE**

Assenza di certificato

#### **CERTIFICAZIONE DI RESPONSABILITA' SOCIALE ED ETICA SA800**

Assenza di certificato

#### **ASSENZA DI VERBALI DI DISCRIMINAZIONE DI GENERE**

Assenza di verbali: **SI** vedi allegato f)

A supporto di quanto sopra indicato si allega copia della pubblicazione scientifica

|                                                                                   |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | <b>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</b><br>Regolamento (UE) 2017/745 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Fabbricante</b><br> | <b>LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l.</b><br>Sede legale: Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy<br>Sede Operativa: Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy<br>Tel.: +39 02 9186543 - Fax: +39 02 9189185<br>Web site: <a href="http://www.lucinisurgicalconcept.com">www.lucinisurgicalconcept.com</a> - E-Mail: <a href="mailto:info@lucinisurgicalconcept.com">info@lucinisurgicalconcept.com</a><br>P.IVA e C.F. 03346850963 - REA N° 1668891 - Reg. Impr. MI03346850963 |
| SRN (Single Registration Number/codice univoco del fabbricante)                                         | IT-MF-000032227                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

La sottoscritta LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l. con sede legale in Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante

#### DICHIARA

che i Dispositivi Medici sotto descritti sono conformi alle disposizioni del Regolamento UE 2017/745 (MDR) e ai Requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico.

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post-vendita in accordo all'Allegato III.

|                      |                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrizione Famiglia | HELPY- TAVOLI SERVITORI/MADRE (Dispositivi in assistenza agli operatori)                                                                                        |
| Codici               | HELPY1 - HELPY2 - HELPY3 - HELPY4 - HELPY5 - HELPY6 - HELPY7 - HELPY8 - HELPY9 - HELPY10 - HELPY11 - HELPY12 - HELPY13 - HELPY14 - HELPY15 - HELPY16 e varianti |
| UDI-DI di base       | 805848127HELPYGQ                                                                                                                                                |
| Classificazione      | Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745                                                                                                 |
| CND - RDM            | Z12019099 - 2483764                                                                                                                                             |

*Il Dispositivo Medico soddisfa tutte le disposizioni previste dalla Direttiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

*Il Dispositivo è in confezione non sterile, non è strumento di misura, non è destinato ad indagini cliniche*

Ing. Flavio Lucini  
Nome e firma della persona autorizzata



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                      |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <br>LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l.<br>Sede legale: Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy<br>Sede Operativa: Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy<br>Tel.: +39 02 9186543 - Fax: +39 02 9189185<br>Web site: <a href="http://www.lucinisurgicalconcept.com">www.lucinisurgicalconcept.com</a> - E-Mail: <a href="mailto:info@lucinisurgicalconcept.com">info@lucinisurgicalconcept.com</a> |  | Lainate - data: 25/03/2024<br>UED12_r01 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

a)

## INFORMAZIONI SULLA GARANZIA post vendita

**60 MESI (cinque anni)**

Si garantisce la disponibilità dei componenti di ricambio per un periodo di 10 anni dalla fornitura dei dispositivi.

### Centro di assistenza Tecnica

La ditta

**Lucini Surgical Concept Srl**  
Via Sant'Alberto 4/6/8 Lainate – 20020 (MI) Italia

Tel: 029186543

Fax: 029189185

Email : [assistenza@lucinisurgicalconcept.com](mailto:assistenza@lucinisurgicalconcept.com)

Lucini Surgical Concept Srl  
Ing. Flavio Lucini



**PROGETTAZIONE, PRODUZIONE, VENDITA E ASSISTENZA RELATIVA A:  
DISPOSITIVI PER REPARTI OPERATORI ED AMBIENTI AD ELEVATO GRADO DI SANIFICABILITÀ.  
DISPOSITIVI PER LAPAROSCOPIA**

- Trasporto, Stoccaggio e Gestione di Dispositivi medici e non.



- Dispositivi Riscaldatori termoregolati ad Aria o Acqua.



- Dispositivi per la Gestione dei Dispositivi Medici e Presidi



- Dispositivi In assistenza agli Operatori



- Dispositivi Elevatori di Soluzione Infusionale



- Sedili per Operatori



- Dispositivi Integrativi dell'ergonomia (Pedane, Tutori per Operatori)



- Vassoi e Bacinelle ad uso Clinico.



- Supporti Unificati per la gestione dei Dispositivi Medici e attrezzature nei Reparti



- Postazioni per sanificazione Operatori di Camera Operatoria (Lavelli-Lavamani ed accessori)



- LaparoTensor®



**LUCINI SURGICAL CONCEPT srl**  
Via Sant'Alberto, 4/6/8  
20020 Lainate - Milano - Italy  
Tel. +39 (0)2 91 86 543 - Fax +39 (0)2 91 89 185  
E-mail: [info@lucinisurgicalconcept.com](mailto:info@lucinisurgicalconcept.com)  
<http://www.lucinisurgicalconcept.com>





This document was created with the Win2PDF "print to PDF" printer available at  
<http://www.win2pdf.com>

This version of Win2PDF 10 is for evaluation and non-commercial use only.

This page will not be added after purchasing Win2PDF.

<http://www.win2pdf.com/purchase/>