

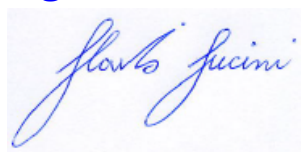
	Dichiarazione di corrispondenza ai requisiti dell'Allegato 1 a)	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
---	--	---



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 ad altezza variabile Integralmente in Acciaio Inossidabile AISI 304



- Tavolo madre /servitore per Camera Operatoria
- Capacità vassoio 1160x560x25 h mm, estraibile e sterilizzabile.
- Elevazione da 900 a 1375 mm.
- Vassoio Rotante di 360° bloccabile.
- Basamento a 4 razze ad alta sanificabilità.
- N°4 Ruote Conduttive Gemellate Ø 125 mm. (N°2 con Freno).
- Paracolpi perimetrale sul Basamento.
- Elevazione Servo assistita Oleodinamicamente.
- Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). (pompa idraulica compresa)
- Dimensioni di ingombro (Larg. x Prof. x Alt.)
1200x600x900/1375 mm.
- SA.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°1 pompa Idraulica

A2)Dispositivo dotato di ruote gemellate diam. 125 mm. di cui N°2 con freno, per una facile trasportabilità.

A3)Ruote **Gemellate** Diam.125 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 180 Kg. (uniformemente distribuiti) .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 asportabile ad elevata resistenza
senza giunzioni**



Maneggevolezza



a) Migliorie, punti forza, Compresi



Paracolpi arrotondati

*Raccordo Ruota e Raccordo centrale sanificabili ed
antibatterici*



*Pedale rivestito con gomma
antibatterica
ad elevato attrito*



*Vassoio Rotante <360°
Con volantino di bloccaggio antibatterico*



	Rif. REQUISITI PREMIALI (Criteri di valutazione Tecnica)	Ref.:..... 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. La pompa Idraulica è integralmente in 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, Basamento ad elevata stabilità in tubo 80 x40 mm a doppia Y.
- Portata : 180 Kg (uniformemente distribuiti)
- 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)

- Altezza regolabile idraulicamente con pompa a basso attrito.
- Vassoio asportabile, (estraibile).
- Piano rotante con bloccaggio mediante volantino antibatterico.
- Ruote Conduttive, Gemellate, antitraccia, antifilo.
- Diametro delle ruote= 125 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..

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 asportabile con collettori di scarico macro impurità
- 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).

	Rif. REQUISITI PREMIALI (Criteri di valutazione Tecnica)	Ref.:..... 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

	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE Regolamento (UE) 2017/745
---	--

Fabbricante 	LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l. Sede legale: Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy Sede Operativa: Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy Tel.: +39 02 9186543 - Fax: +39 02 9189185 Web site: www.lucinisurgicalconcept.com - E-Mail: info@lucinisurgicalconcept.com 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



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

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
<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/>