

	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 Mayo (Servitore) Oleodinamico a 3 razze



*Pedale per attivazione pompa ad
elevato attrito con gomma antibat-
terica*

- Indicato per Reparto Operatorio.
- Capacità vassoio (1 STU / 1 ISO) 750 x 550 x 28h mm. estraibile con collettori di scarico macroimpurità. (Bordo di contenimento senza saldature)
- Elevazione da 890 a 1230mm.
- **Basamento a 3 razze ad alta sanificabilità.**
- N°3 Ruote Conduttive Gemellate Ø 75 mm. (N°2 con Freno).
- Paracolpi **Antibatterici** Perimetrale sul basamento e sul Telaio Vassoio.
- Realizzato integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Dimensioni di Ingombro: 780 x 580 x 950/1230 mm (Larg. x Prof. x Alt.)

SA.F.E. Tech.

Portata 60 Kg (unif.distribuiti)



**Vassoi Opzionali compresi
nel prezzo di offerta economica:**

- HE-ACS0S Vassoio (1 STU / 1ISO) 650 x 450 x 28h mm, estraibile.

a)

BASE CIRCOLARE

Opzione compresa nel prezzo di offerta economica:

Cod. Helpy 3c-ARI



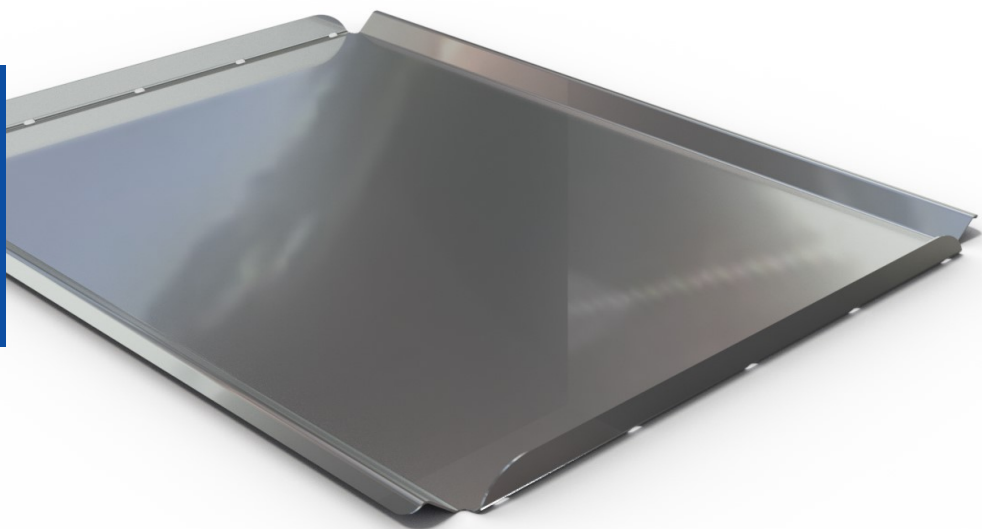
Pedale per attivazione pompa ad elevato attrito con gomma antibatterica

- **Variazione dimensionali per opzione base circolare**
- **Indicato per Reparto Operatorio.**
- **Capacità vassoio (1 STU / 1 ISO) * 650 x 450 x 28h mm*. estraibile con collettori di scarico macroimpurità. (Bordo di contenimento senza saldature)**
- **Elevazione da 840 a 1190 mm.**
- **Base circolare, ad elevata sanificabilità.**
- **N°5 Ruote Conduttive Gemellate Ø 75 mm. (Freno inerziale)**
- **Paracolpi Antibatterici** Perimetrale sul basamento e sul Telaio Vassoio
- **Realizzato integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).**
- **Dimensioni di Ingombro:**
650 x 470 x 840/1190 mm.
(Larg. x Prof. x Alt.)

SA.F.E. Tech.

Portata 60 Kg (unif.distribuiti)

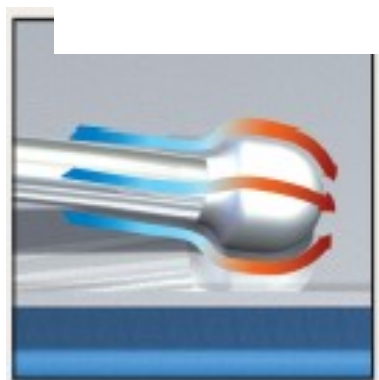
a) Migliorie, punti forza, Compresi



*Vassoio con Collettori
scarico Macroimpurità angoli e spi-
goli arrotondati no giunture*



*Frame porta Vassoio ad
elevata sanificabilità*



*Maniglia Paracolpo antibatterica
superiore sanificabile*



a) Migliorie, punti forza, Compresi



Raccordo Ruota e Centrale
sanificabile e **antibatterico**

Raccordo Ruota e Centrale
sanificabile e **antibatterico**



**PORTATA 40 kg UNI-
FORMEMENTE DI-
STRIBUITI**



	Rif. REQUISITI PREMIALI	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
--	--------------------------------	---

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

I dispositivi offerti sono realizzati integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304, **(Pistone oleodinamico incluso)** spessori mai inferiori al 1,2 mm.

Tutto il dispositivo è Saldato a Tig. Ed elettro-lucidato. (No incastri)

Sistemi di bloccaggio a vite autobloccanti

Portata : 60 Kg

Elevata stabilità anche a sbalzo

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

Il dispositivo è molto maneggevole grazie alle ruote gemellate, conduttive di cui N°2 con freno) ad elevata scorrevolezza antifilo Diametro 75 mm.

I sistema di variazione altezza mediante pompa è dotato di valvola che consente precisione di salita e discesa. I freni sono attivabili mediante leva soft.

L'asportazione del vassoio è molto semplice e facilitata dai 4 appoggi.

La ripartizione dei pesi e la geometria della base (di tutte le basi) rendono il Carrello molto stabile e sicuro.

Opzioni Gratuita : basamento circolare

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

Il lavaggio e sanificazione del dispositivo è estremamente facilitato dalla metodologia progettuale costruttiva SA.F.E. tech. (collettori di scarico macroimpurità).

I raccordi ed i paracolpi sono Antibatterici.

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).

- **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.

	Rif. REQUISITI PREMIALI	Ref.:.....
		Allegato 10.3 F.T.

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.

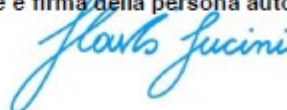
Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post-vendita in accordo all'Allegato III.

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

ACCESSORI DISPONIBILI

Nota importante :

Gli accessori inclusi nell'offerta sono unicamente indicati nelle pagine precedenti.



**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>

