

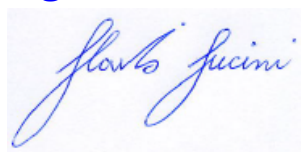
|                                                                                   |                                                                                |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | <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.

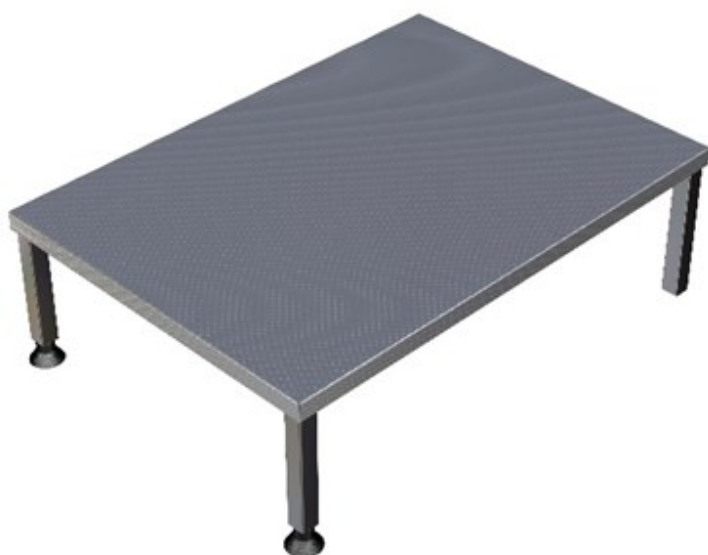
Lainate, 12-09-25

Lucini Surgical Concept Srl  
Ing. Flavio Lucini



a)

## Pedana per Tavolo Operatorio H=130

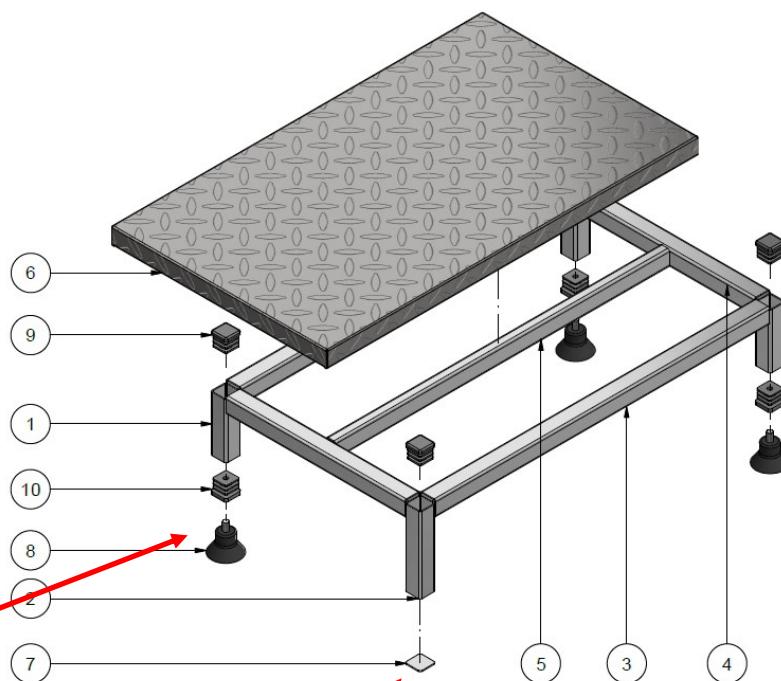


- Pedana per Sala Operatoria
- Realizzata integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Struttura in tubo quadro mm 25 x 25 x 1,5 mm
- Piano con zigrinatura ( antiscivolo Mandorlato)
- Piano antiscivolo asportabile per permettere la facile pulizia, lavaggio e sterilizzazione.
- N°3 Puntali (piedi) a ventosa per rendere la struttura ancorata al pavimento evitando così improvvisi spostamenti.
- N°1 Puntale in Acciaio Inossidabile con specificità conduttiva a Terra di correnti parassite o di dispersione.
- Totalmente antistatico.
- Dimensioni di ingombro (Larg. x Prof. X h) 600 x 350x 130 mm.
- 

Carico Lavoro sicuro= 200Kg

## a) Migliorie, punti forza, Compresi

- La speciale costruzione della struttura non permette all'utente di salirvi quando è stato asportato il piano antiscivolo.
- Piano di calpestio zigrinato ad elevato attrito.
- Piano di calpestio asportabile per facilitare la sanificazione
- N°3 putali (piedi) a Ventosa per vincolo sicuro al pavimento



- N°1 Puntale in Acciaio Inossidabile con specificità conduttiva a Terra di correnti parassite o di dispersione



Carico lavoro sicuro = 200Kg

**Lavaggio anche  
con termodisinfezione**

|  |                                                                     |                                  |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <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. spessore piano e puntoni 1,5 / 3 mm.
- I dispositivi offerti sono realizzati integralmente in Acciaio Inossidabile Austenitico AISI 304, Tutti i componenti del dispositivo sono Saldati a Tig. sono poi elettrolucidati. (Non sono previsti incastri per attrito, bensì vincoli reversibili o come indicato per saldatura.)
- Portata : 200 Kg
- Tutti componenti in AISI 304 hanno finitura scotch-brite con grado di rugosità appropriato per sanificazione e trattamento antiriflesso .
- Piano di calpestio realizzato in Acciaio Inossidabile Austenitico Aisi 304 con finitura 5Wg Zigrinatura ad elevato potere antiscivolo

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

- N°1 puntale piede Conduttivo.
- N°3 puntali (piedi) a ventosa diametro = 75 mm , che rendono il dispositivo assolutamente ancorato al pavimento evitando lo scivolamento dello stesso.

**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).
- Piano di calpestio ( la parte sottostante la piano di appoggio è chiusa da un pannello liscio in AISI 304) ed è asportabile per facilitare la sanificazione. con dimensione compatibile anche con autoclave.
- 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><b>Sede legale:</b> Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy<br><b>Sede Operativa:</b> Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy<br><b>Tel.:</b> +39 02 9186543 - <b>Fax:</b> +39 02 9189185<br><b>Web site:</b> <a href="http://www.lucinisurgicalconcept.com">www.lucinisurgicalconcept.com</a> - <b>E-Mail:</b> <a href="mailto:info@lucinisurgicalconcept.com">info@lucinisurgicalconcept.com</a><br>P.IVA e C.F. 03346850963 - REA N° 1668891 - Reg. Impr. MI03346850963 |
| <b>SRN</b> (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.

|                             |                                                                 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <b>Descrizione Famiglia</b> | GRADINI                                                         |
| <b>Codice articoli</b>      | COS 6290 – COS 6292 – COS 6294 – COS 6296 - VARIANTI            |
| <b>UDI-DI di base</b>       | 805848127COS629ER                                               |
| <b>Classificazione</b>      | Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745 |
| <b>CND – RDM</b>            | Y122403 – 24846296                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i><b>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</b></i> |
| <i><b>Il Dispositivo è in confezione non sterile, non è strumento di misura, non è destinato ad indagini cliniche</b></i>                                                                                                                                                       |

Ing. Flavio Lucini  
Nome e firma della persona autorizzata



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | <b>LUCINI SURGICAL CONCEPT S.r.l.</b><br><b>Sede legale:</b> Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy<br><b>Sede Operativa:</b> Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy<br><b>Tel.:</b> +39 02 9186543 - <b>Fax:</b> +39 02 9189185<br><b>Web site:</b> <a href="http://www.lucinisurgicalconcept.com">www.lucinisurgicalconcept.com</a> - <b>E-Mail:</b> <a href="mailto:info@lucinisurgicalconcept.com">info@lucinisurgicalconcept.com</a> |  | <b>Lainate - data: 25/03/2024</b><br>UED15_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/>