

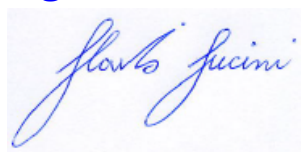
	Dichiarazione di corrispondenza ai requisiti dell'Allegato 1 a)	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
---	--	---



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)

Pedana per Tavolo Operatorio H=300

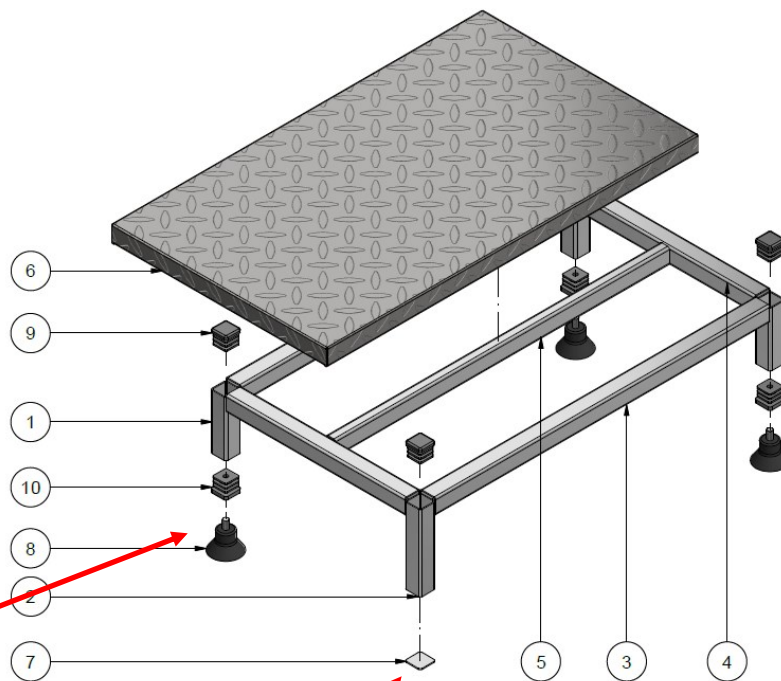


- Pedana per Sala Operatoria
- Realizzata integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Struttura in tubo quadro mm 25 x 25 x1,5 mm
- Piano con zigrinatura (antiscivolo Mandorlato)
- Piano antiscivolo asportabile per permettere la facile pulizia, lavaggio e sterilizzazione.
- N°3 Puntali (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 300 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 termodisinfettore**

	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. 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).

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

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 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

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/>