

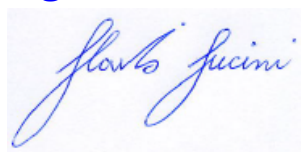
	Dichiarazione di corrispondenza ai requisiti dell'Allegato 1 a)	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
---	--	---



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)



Seduta e schienale imbottiti e rivestiti antistatici (conduttivi), ignifughi e antibatterici

Sgabello chirurgico ad elevazione oleodinamica con seduta a sella anatomica imbottita e schienale imbottito, su ruote

- Indicato per Terapia, Reparto Degenza, Ambulatori, Laboratori.
- Sedile a sella anatomica imbottita. (rotante +360°).
- Schienale imbottito a 3 GDL (regolabile in altezza, profondità, basculamento adattivo), asportabile.
- Pompa oleodinamica a circuito sigillato ad attivazione a pedale (AISI 304).
- Base a 5 razze con anello poggipiedi, in Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Dispositivo frenante su ruote.
- N°5 Ruote Conduttive, Gemellate, antitraccia, antifilo Ø 75 mm.
- Paracolpi perimetrali antibatterici.
- Raccordo di base antibatterico.
- Altezza: min. 630 - max. 830 mm.
- Sedile: Ø Max 420 mm.
- Base: Ø 603 mm.

SA.F.E. Tech.

a)

POMPA IDRAULICA offerta dalla scrivente INTEGRALMENTE REALIZZATA IN ACCIAIO INOSSIDABILE AUSTENITICO (AISI 304)

Att.ne alcuni produttori dichiarano pompa in acciaio inox ma non è acciaio inossidabile come richiesto da capitolato (AISI 304) ma altro acciaio (con costo sensibilmente inferiore e comunque non resistente alla ossidazione)!!!!



a) Migliorie, punti forza, Compresi

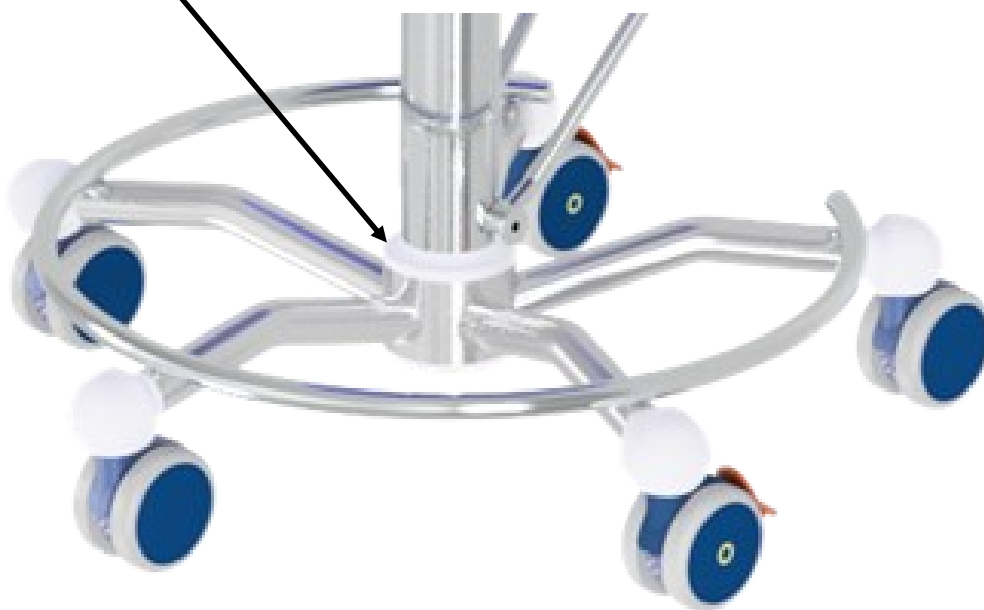
Paracolpi arrotondati



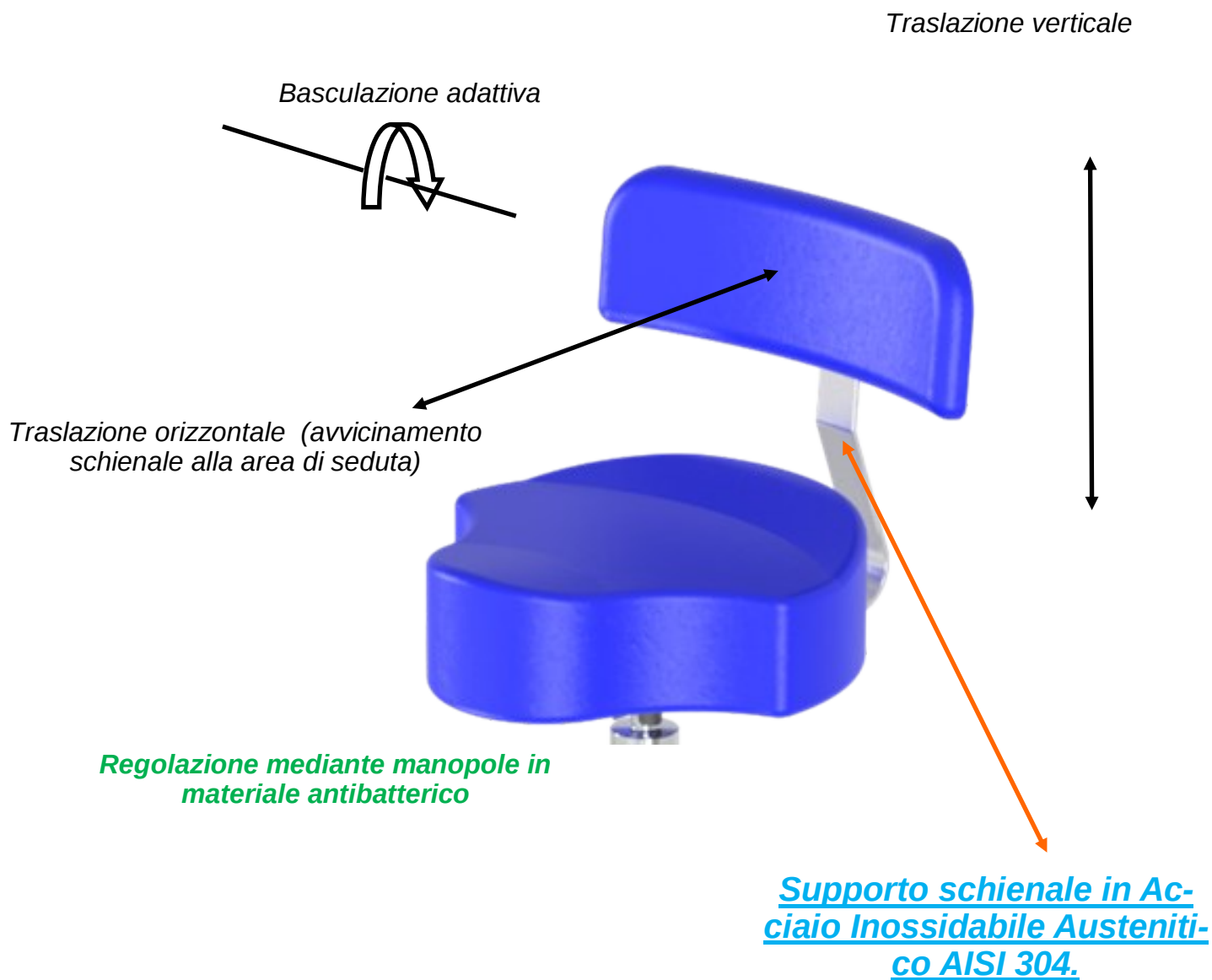
*Pedale rivestito con gomma
antibatterica
ad elevato attrito*



*Raccordo Ruota e Raccordo centrale sanificabili ed
antibatterici*



a) Migliorie, punti forza, Compresi

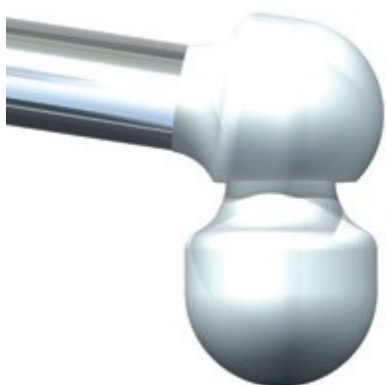


**NON IN FERRO CROMATO COME
QUASI TUTTE LE SEDUTE IN
MERCATO**

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 sterilizzazzazione



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



	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, (Pistone oleodinamico incluso).
- Tutti i componenti del dispositivo sono Saldati a Tig. E 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, base diam. 603 mm. (Razze allungate e con masse posizionate alle estremità, per migliorare la stabilità).
- Portata : 200 Kg
- Tutti componenti in AISI 304 hanno finitura scotch-brite con grado di rugosità appropriato per sanificazione e trattamento antiriflesso
- Le parti imbottite hanno punti di raccordo continui.

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

- Geometrie (sella, rapporto altezza / dati antropometrici) conformi alla norme e direttive di riferimento 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.
- Lo scorrimento delle porzioni in movimento relativo, schienale (se previsto), pedale pompa sono studiati specificamente per essere fluidi, basso attrito e sicurezza.

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.
- I basamenti e relativi poggiapiedi possono essere anche sterilizzati in autoclave.
- Le imbottiture ed i rivestimenti sono antibatterici e sanificabili con i presidi comunemente adottati in ambiente Ospedaliero.
- 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	SEDILI PER OPERATORI
Codici Articolo	SD 4300 – SD 4320 – SD 4050 Rev.02-SD 4050 Rev.02 varianti – SD 4065 Rev.02 – SD 4250 – SD 4260 SD 4270 – SD 4200 – SD 4210 – SD 4220 – SD 4230 – SD 4100 Rev.01 – SD 4110 Rev.01 – SD 4040 – SD4200-11080 – Chairy N – SD 4335/R
UDI-DI di base	805848127SDWX
Classificazione	Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745
CND – RDM	Z12019099 – 2388573

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
---	--	--	-----------------------------------

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/>