

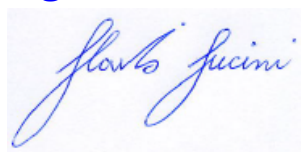
|                                                                                   |                                                                                |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | <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)

**Sgabello chirurgico ad elevazione oleodinamica con seduta circolare imbottita su ruote.**



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

Seduta imbottita e rivestita  
antistatica ( conduttiva),  
ignifuga e antibatterica

- Indicato per Terapia, Reparto De-  
genza, Ambulatori, Laboratori.
- Sedile con seduta circolare imbottita. ( rotante +360°)
- Pompa oleodinamica a circuito sigillato ad attivazione a pedale ( AISI 304).
- Base a 5 razze con anello poggia-  
piedi, in Acciaio Inossidabile Au-  
stenitico (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

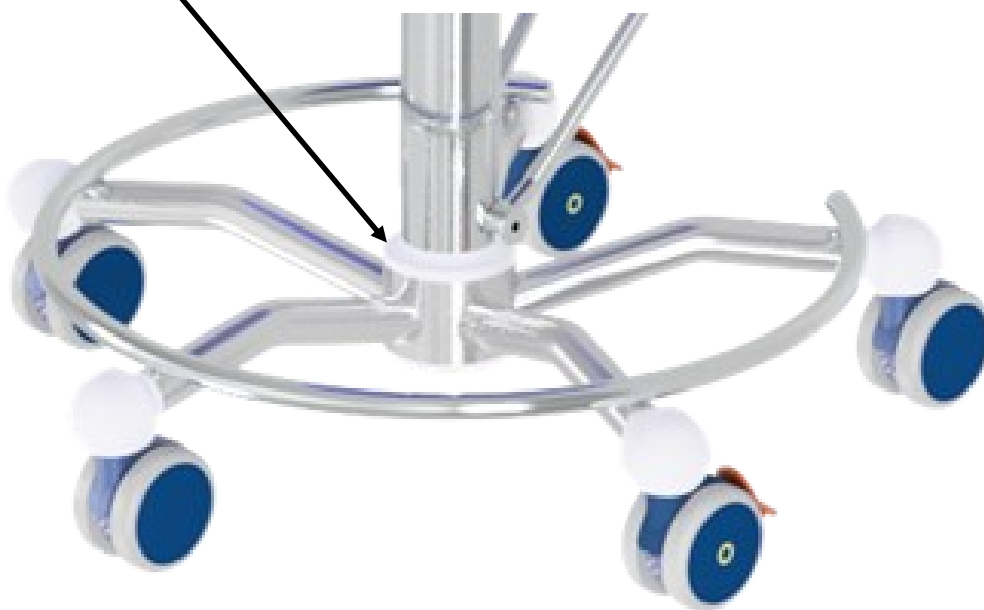
*Paracolpi arrotondati*



*Pedale rivestito con gomma  
**antibatterica**  
ad elevato attrito*



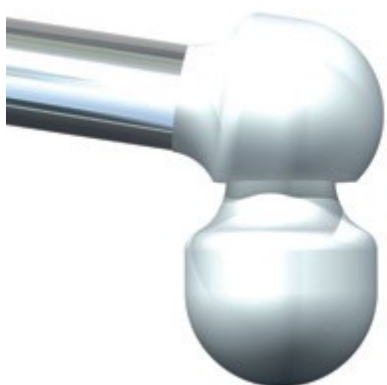
*Raccordo Ruota e Raccordo centrale sanificabili ed  
**antibatterici***



a)

**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 sterilizzazzione



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



|  |                                                                     |                                  |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <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, (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 poggia piedi 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).

|  |                                                                     |                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <b>Rif. REQUISITI PREMIALI<br/>(Criteri di valutazione Tecnica)</b> | <b>Ref.:.....</b><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> | SEDILI PER OPERATORI                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Codici Articolo</b>      | SD 4300 – SD 4320 – SD 4050 Rev.02-SD 4050 Rev.02 varianti – SD 4065 Rev.02 – SD 4250 – SD 4260<br>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 |
| <b>UDI-DI di base</b>       | 805848127SDWX                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Classificazione</b>      | Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745                                                                                                                                                                      |
| <b>CND – RDM</b>            | 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



|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|  | <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> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|

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/>