

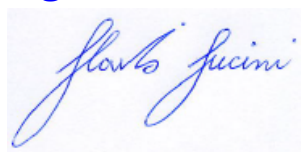
|                                                                                   |                                                                                |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | <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



## Carrello Aperto Portacontainer

Dispositivo di Trasporto e Stoccaggio  
con Vano Tecnico Aperto, ad elevato  
grado di sanificabilità.



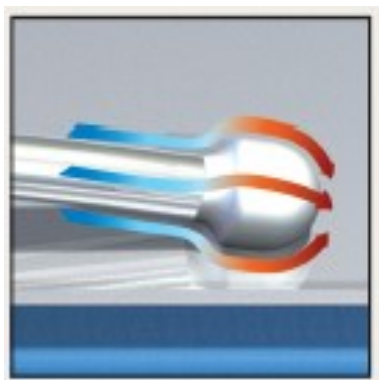
**Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, dotati di dissipatori di calore (nel caso di carico di contenitori estratti da autoclave)**

**Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, a tenuta liquidi.**



- Indicato per Reparto Operatorio, Sterilizzazione, Terapia Intensiva, Reparto Degenza.
- Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- SA.F.E. Tech.
- N°4 Ruote Conduttive Ø 160 mm. (N°2 con Freno)
- Paracolpi Perimetrale.
- N°3 Frame N°3 STU / 3 ISO regolabili in altezza. (ogni ripiano ha la superficie utile per ospitare N°3 Container Din/UNI o N°3 cesti ISO)
- N°3 Ripiani removibili.
- N°2 Maniglia realizzate sui N°2 lati corti del carrello.
- Paracolpi perimetrali.
- Dimensioni di Ingombro (Larg. x Prof. x Alt.) 1100 x 678 x 1200 mm.

## Migliorie, punti forza, Compresi

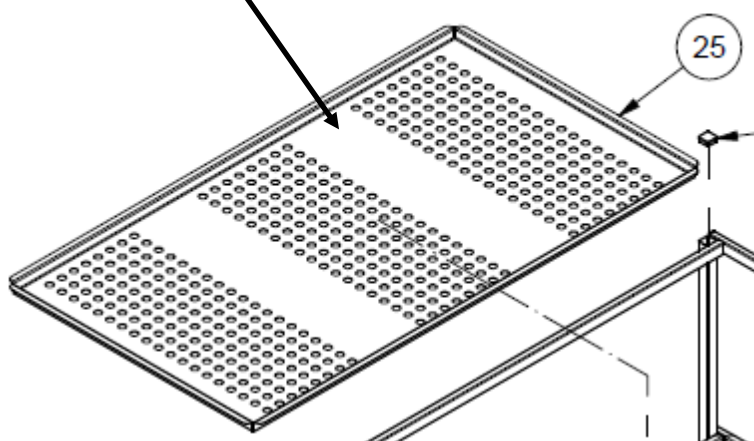


*Maniglia Sanificabile antibatterica*

**Collettori di scarico macroimpurità, ricavati negli spigoli dei vassoi amovibili.**

**Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, dotati di dissipatori di calore (nel caso di carico di contenitori estratti da autoclave)**

**Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, a tenuta liquidi.**



*Maneggevolezza*

**Lavaggio anche  
con termodisinfettore**

|  |                                                                     |                                  |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <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. ( vedi specifico paragrafo MATERIALI.)
- Spessore piani di appoggio e colonne laterali 1,5 mm.
- Spessori ottimizzati per ottenere resistenza agli urti ed abrasioni in conformità alle direttive Europee di merito.
- Tutti i componenti del dispositivo sono Saldati a Tig. poi elettro-lucidati. (Non sono previsti incastri per attrito, bensì vincoli reversibili o come indicato per saldatura.)
- Sistemi di bloccaggio a vite autobloccanti.
- Ripiani regolabili in altezza.
- Tutti componenti in AISI 304 hanno finitura scotch-brite con grado di rugosità appropriato per sanificazione e trattamento antiriflesso
- Ruote montate su piastra INOX con inserto 12 mm. ( elevata affidabilità e robustezza) diam.160 mm
- Portata 200 Kg

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

- N°2 Maniglie ergonomiche diam. 28 mm sui lati corti, con inserti antibatterici.
- Elevata manovrabilità e maneggevolezza dovuta a: Diametro delle ruote= 160 mm , con copertura in materiale ad alta densità, molto scorrevoli rendendo la movimentazione fluida. ( N°2 dotate di freno).  
Ruote Conduttive, Antitraccia, Antifilo.
- Geometria maniglia studiate per rendere la movimentazione fluida (NIOSH)
- Silenziosità di utilizzo ( movimento e apertura/chiusura cassette)
- **Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, dotati di dissipatori di calore (nel caso di carico di contenitori estratti da autoclave)**
- **Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, a tenuta liquidi.**

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

- Il lavaggio e sanificazione del dispositivo è estremamente facilitato dalla metodologia progettuale costruttiva (brevettata) S.A.F.E. tech. ( collettori di scarico macroimpurità, assenza di vani occulti).
- I raccordi ed i paracolpi sono Antibatterici.

|  |                                                                     |                                  |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | <b>Rif. REQUISITI PREMIALI<br/>(Criteri di valutazione Tecnica)</b> | Ref.:.....<br>Allegato 10.3 F.T. |
|--|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------|

- Tutti gli angoli e spigoli interni hanno raggio maggiori di 5 mm per poter sanificare anche manualmente l'interno in modo efficace.
- 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.

## **Dispositivi sanificabili anche mediante termodisinfettore**

### **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>Sede legale: Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy<br>Sede Operativa: Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy<br>Tel.: +39 02 9186543 - Fax: +39 02 9189185<br>Web site: <a href="http://www.lucinisurgicalconcept.com">www.lucinisurgicalconcept.com</a> - E-Mail: <a href="mailto:info@lucinisurgicalconcept.com">info@lucinisurgicalconcept.com</a><br>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.

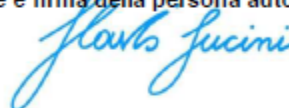
Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post-vendita in accordo all'Allegato III.

|                      |                                                                                                                                                                               |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrizione Famiglia | CRL-CARRELLI GENERICI                                                                                                                                                         |
| Codici               | CRL 7405 - CRL 7415 - CRL 7425 - CRL 7305 - CRL 7315 - CRL 7325 - CRL 7200 - CRL 7205 - CRL 7040/6 - CRL 7040/9 - CRL 7025/9 - CRL 7065-5923 - COS 6710 - COS 6715 e varianti |
| UDI-DI di base       | 805848127CRLNQ                                                                                                                                                                |
| Classificazione      | Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745                                                                                                               |
| CND - RDM            | V80 - 2865600                                                                                                                                                                 |

*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.<br>Sede legale: Via C. Goldoni 11 - 20129 Milano - Italy<br>Sede Operativa: Via Sant'Alberto 4/6/8 - 20045 Lainate (MI) - Italy<br>Tel.: +39 02 9186543 - Fax: +39 02 9189185<br>Web site: <a href="http://www.lucinisurgicalconcept.com">www.lucinisurgicalconcept.com</a> - E-Mail: <a href="mailto:info@lucinisurgicalconcept.com">info@lucinisurgicalconcept.com</a> |  | Lainate - data: 25/03/2024<br>UED08_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

## ACCESSORI DISPONIBILI

**Nota importante :**

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

*Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, dotati di dissipatori di calore (nel caso di carico di contenitori estratti da autoclave)*

*Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili vassoi asportabili, a tenuta liquidi.*



**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/>