

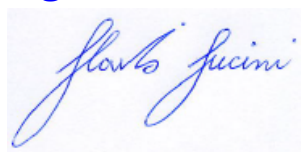
	Dichiarazione di corrispondenza ai requisiti dell'Allegato 1 a)	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
---	--	---



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



Carrello Porta Catino Singolo



- Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Base a disco Ø 380 mm.
- Struttura verticale porta catino con maniglia ergonomica.
- N°4 ruote conduttive Ø 75 mm.
- Paracolpi perimetrale sul Basamento.
- Catino con capacita : 8 litri
- Dimensioni catino mm: Ø 340 x 150
- Dimensioni di ingombro (Ø x Alt.) 380 x 850



Migliorie, punti forza, Compresi

Maniglia Ergonomica antibatterica



Catino 8 Litri (asportabile)

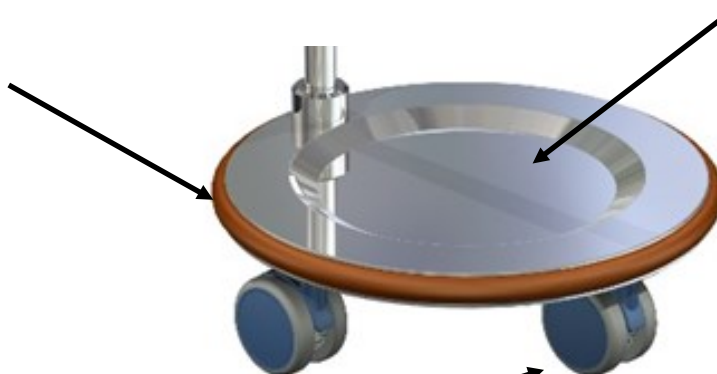


Basamento zavorrato



Basamento liscio sanificabile

Paracolpi antibatterico



Ruote gemellati conduttive diametro 75 mm

**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. (vedi specifico paragrafo MATERIALI.)
- Spessore basamento e struttura 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.
- 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)
- Portata 20 Kg
-

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

- N°1 Maniglia ergonomica diam. 28, con inserto antibatterico.
- Elevata manovrabilità e maneggevolezza dovuta a: Diametro delle ruote= 75 mm , gemellate e con copertura in materiale ad alta densità, molto scorrevoli rendendo la movimentazione fluida.
- Elevata stabilità (basamento zavorrato)
Ruote Conduttive, Gemellate, antitraccia, antifilo.
- Geometria maniglia studiate per rendere la movimentazione fluida (NIOSH)
- Silenziosità di utilizzo (movimento e apertura/chiusura cassette)

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. (assenza di vani occulti).
- I raccordi ed i paracolpi sono Antibatterici.

	Rif. REQUISITI PREMIALI (Criteri di valutazione Tecnica)	Ref.:..... 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

	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.

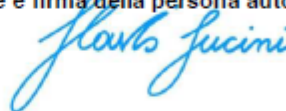
Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post-vendita in accordo all'Allegato III.

Descrizione Famiglia	CARRELLO PORTA CATINO
Codici Articolo	COS 6951 – COS 6951-S – COS 6956 – COS 6956-S e varianti
UDI-DI di base	805848127COS695F6
Classificazione	Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745
CND – RDM	V80 - 2863216

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 UED24_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

ACCESSORI DISPONIBILI

Nota importante :

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



**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/>