

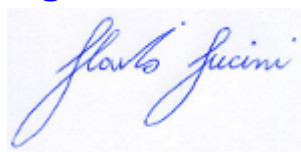
	Dichiarazione di corrispondenza ai requisiti dell'Allegato 1 a)	Ref.:..... Allegato 10.3 F.T.
---	--	---



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 modulare Bifronte



- Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
- Struttura in tubo quadro mm 25 x 25 x1,5 mm
- N°6 paia di ganci, (N°3 paia anteriori +N°3 paia post.) adatti per tutti gli accessori, portata di 60 Kg per gancio. Distanza fra i ganci: orizzontale 560 mm. - verticale 350 mm.
- Dispositivo frenante su ruote.
- N°4 Ruote Conduttive Gemellate Ø 75 mm.
- Paracolpi perimetrale sul Basamento
- Portata totale: 160 Kg. con pavimento piano.
- Dimensioni di ingombro (Larg. x Prof. x Alt.) **580 x 550 (690) x 1.450** mm

DOTATI DI n°6 CESTI VEDI ALLESTIMENTO COMPRESO



Allestimento compreso



N°6 Cestelli in Tondino (COS 6050). Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).

Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 1/2 STE 600X300X150.

Dotati di maniglie

Opzione gratuita (senza Variazione di prezzo)

N°6 Cestelli in Tondino (COS 6035). Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).

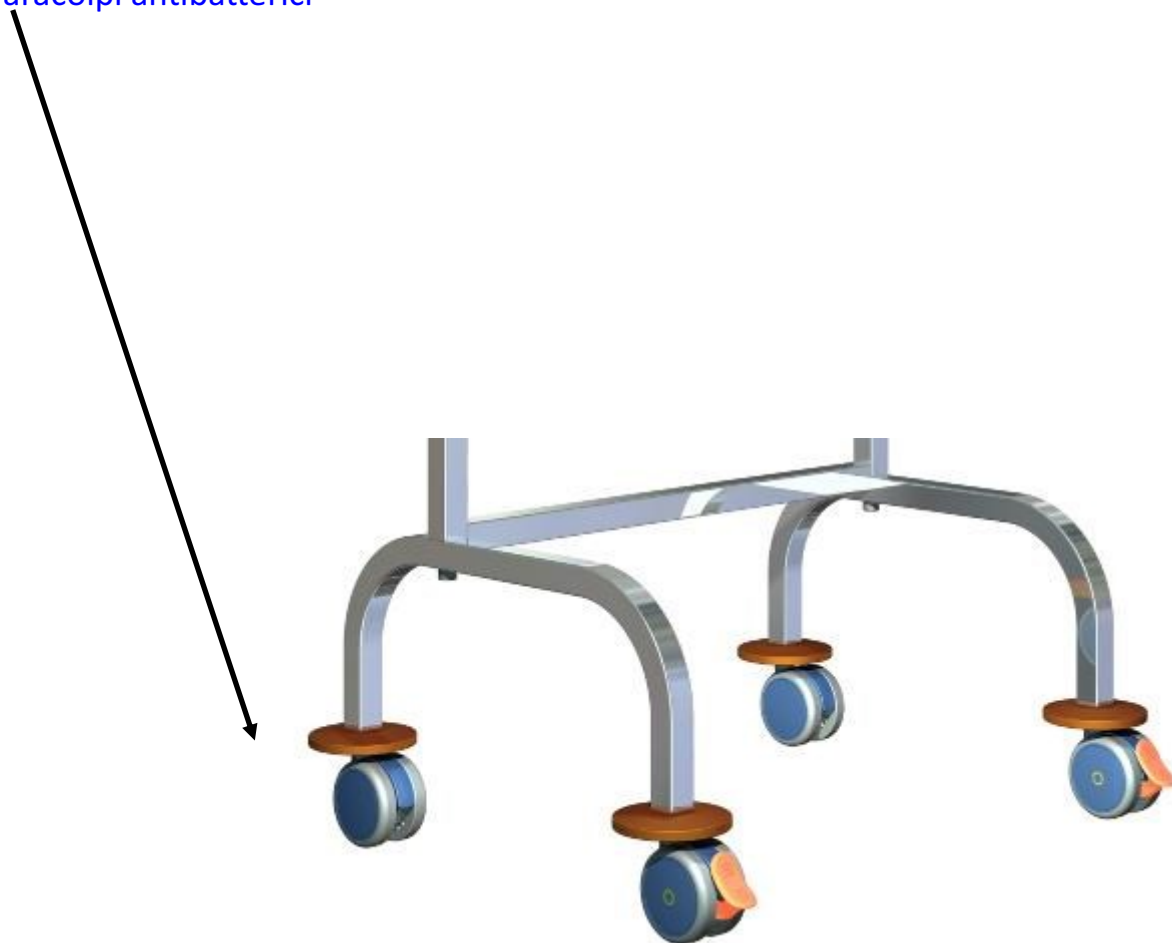
Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 1 STE 600X300X300.

Dotati di maniglie



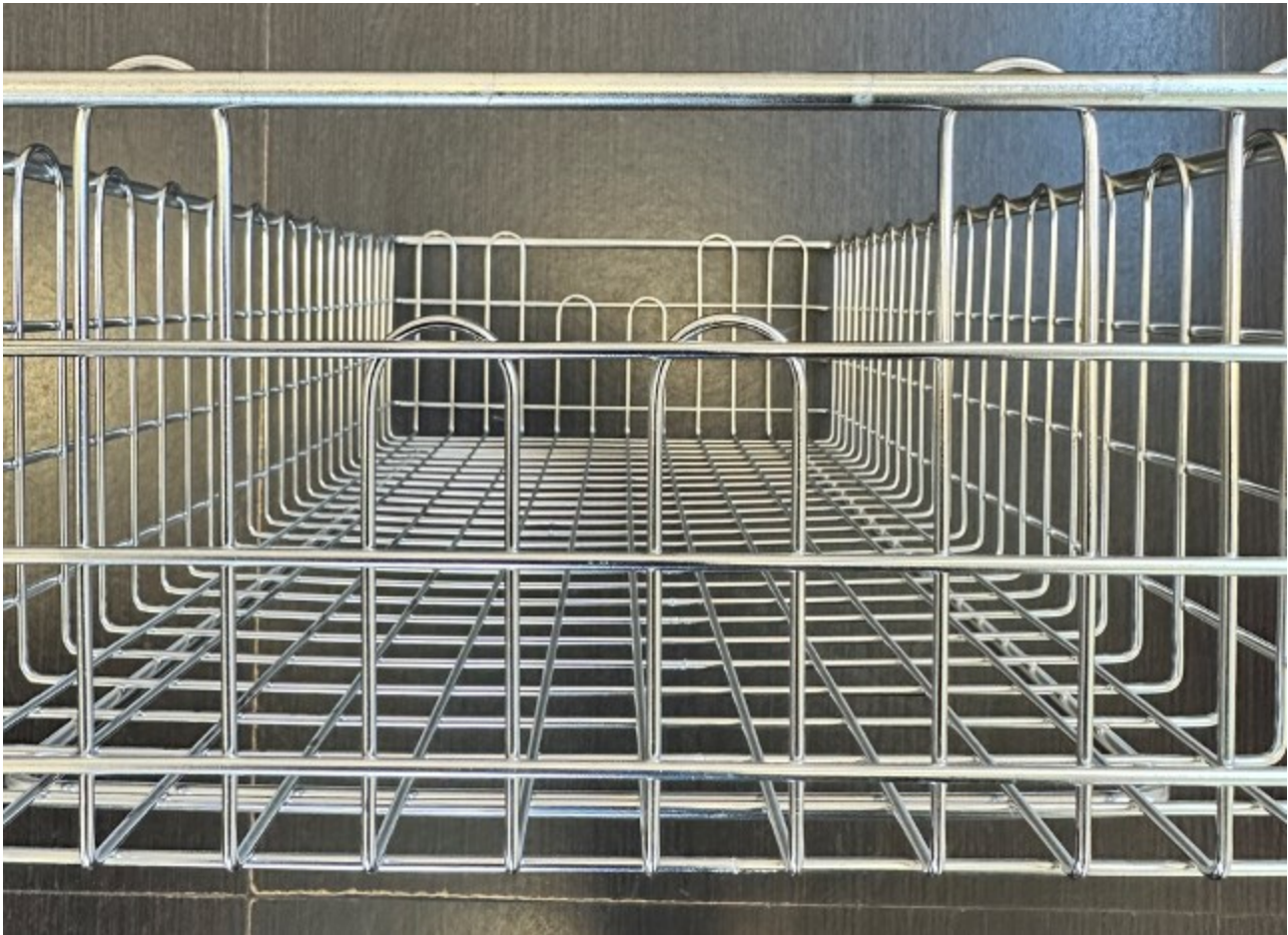
Migliorie, punti forza, Compresi

- Paracolpi antibatterici



- Elevata manovrabilità e maneggevolezza dovuta a: Diametro delle ruote= 75 mm , con copertura in materiale ad alta densità, molto scorrevoli rendendo la movimentazione fluida. (N°2 dotate di freno).
Ruote Conduttive, Gemellate, Antitraccia, Antifilo.

Migliorie, punti forza, Compresi



- Cestelli realizzati in tondino (diam. 6/4 mm) di acciaio inossidabile austenitico elettrolucidato senza punti di giunzione (tondino curvato in continuo, SENZA appendici libere che potrebbero forare e/o strappare buste e/o confezioni).
- Maniglie ricavate direttamente nel cestello

Opzione gratuita in alternativa ai cesti 1/2 ste(senza Variazione di prezzo)

N°6 Cestelli in Tondino (COS 6035). Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 1 STE
600X300X300.

Dotati di maniglie

	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.)
- Telaio integralmente in tubo quadro 25x25 spessore 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.
- Ganci con spessore 8 mm con capacità 100 Kg cad
- 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.75 mm.
- Cestelli realizzati in tondino (diam. 6/4 mm) di acciaio inossidabile austenitico elettrolucidato senza punti di giunzione (**tondino curvato in continuo, SENZA appendici libere che potrebbero forare e/o strappare buste e/o confezioni**).

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

- Elevata manovrabilità e maneggevolezza dovuta a: Diametro delle ruote= 75 mm , con copertura in materiale ad alta densità, molto scorrevoli rendendo la movimentazione fluida. (N°2 dotate di freno).
Ruote Conduttive, Antitraccia, Antifilo.
- Silenziosità di utilizzo (movimento e apertura/chiusura cassette)
- Maniglie Cestelli realizzate in tondino (diam. 6/8 mm) di acciaio inossidabile austenitico elettrolucidato senza punti di giunzione.
- **Senza variazione di prezzo (Opzione gratuita) sono disponibili CESTI 1STE (600x300x300 mm)**

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.

	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.

Codice	COS 6000 – COS 6005 -VARIANTI
Descrizione	CARRELLO UNIFACCIALE / BIFACCIALE
UDI-DI di base	805848127COS6000-5W2
Classificazione	Classe I - Regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento 2017/745
CND – RDM	V80 – 2500183

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

ACCESSORI DISPONIBILI

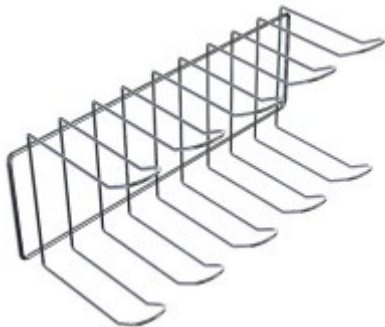
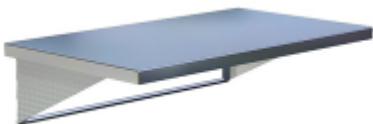
Nota importante :

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

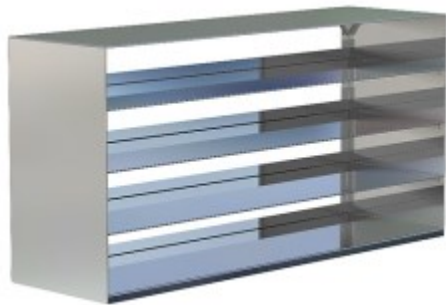
Opzione gratuita in alternativa ai cesti 1/2 ste(senza Variazione di prezzo)

N°6 Cestelli in Tondino (COS 6035). Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 1 STE
600X300X300.

ACCESSORI DISPONIBILI (non compresi)

COS 6185	Supporto per zoccoli chirurgici. Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). Lavorazione a filo continuo con spigoli arrotondati. Capacità: 5 paia di zoccoli (10 ganci) Dimensioni di ingombro (Larg. x Prof. x Alt.) 560 x 240 x 240 mm Per misure/capacità differenti, prezzo a Richiesta		357
COS 6100	Piano porta oggetti. Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). Lavorazione speciale con spigoli arrotondati. Dimensioni (Larg. x Prof. x Alt.) 600 x 360 x 260 mm		358
COS 6105	Piano d'appoggio con supporto. Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). Lavorazione speciale con spigoli arrotondati. Dimensioni (Larg. x Prof. x Alt.) 600 x 350 x 150 mm		359

ACCESSORI DISPONIBILI (non compresi)

COS 6150	Dispensatore per materiale vario. Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). N° 5 + 4 contenitori in materiale plastico atossico. Dimensioni di ingombro (Larg. x Prof. x Alt.) 620 x 180 x 420 mm		360
COS 6160	Dispensatore di materiale per sutura. Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). Lavorazione speciale con spigoli arrotondati. Capacità: 20 confezioni disposte su 4 ripiani. (circa) Dimensioni di ingombro (Larg. x Prof. x Alt.) 600 x 175 x 290 mm		361
COS 6035	Cestello in Tondino. Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304). Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 1 STE 600X300X300 (OPZIONE ALTERNATIVA COMPRESA IN OFFERTA)		362

ACCESSORI DISPONIBILI (non compresi)

COS 6050

Cestello in Tondino. Realizzato integralmente Acciaio Inossidabile Austenitico (AISI 304).
Dimensioni di Ingombro (Larg x Prof. x Alt.) 1/2 STE 600X300X150
(COMPRESO IN OFFERTA)



366

ALLESTIMENTI DISPONIBILI (non compresi)

- PORTA ACCESSORI PER TAVOLI OPERATORI MONOFACCIALI/BIFACCIALI



- SPECIALI



ALLESTIMENTI DISPONIBILI (non compresi)

- LISTELLI MODULARI A PARETE DI DIVERSE MISURE



COS 6015 = Listello a 3 ganci. Lunghezza listello: 1.050 mm. Distanza fra i ganci: orizzontale 530 mm.
- verticale 350 mm.

COS 6020 = Listello a 4 ganci. Lunghezza listello: 1.400 mm. Distanza fra i ganci: orizzontale 530 mm.
- verticale 350 mm.

COS 6025 = Listello a 5 ganci. Lunghezza listello: 1.750 mm. Distanza fra i ganci: orizzontale 530 mm.
- verticale 350 mm.

COS 6030 = Listello a 7 ganci (per cestelli 1/2 STE) Lunghezza listello: 1.600 mm. Distanza fra i ganci: orizzontale 530 mm. - verticale 240 mm.

La portata totale è subordinata alla consistenza della parete.



**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/>