

SCHEDA REQUISITI AUSILIO

Sezione A: DATI ESSENZIALI

A.1 DATI DI IDENTIFICAZIONE

Produttore (Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)	SANO TRANSPORTGERAETE GmbH Am Holzpoldlgut 22 A-4040 Lichtenberg/Linz Austria Tel. ++43/(0)7239/51010 Fax ++43/(0)7239/51010-14 e-mail: office@sano.at www.sano.at
Responsabile della immissione in commercio sul territorio nazionale (Ragione sociale, indirizzo, telefono e fax)	S.M. INTERTRUST S.r.l. Via P.Bembo, n.24 47899 Serravalle R.S.M. COE: SM18770 smintertrust@omniway.sm www.sanam.sm
Denominazione commerciale del prodotto (Marca, modello, nome, versione)	Liftkar PT-S 130/160 Liftkar PT-OUTDOOR 120/150 Liftkar PT-UNI 130/160 Liftkar PT-FLD 130/160 Liftkar PT-ADAPT 130/160
Classificazione EN ISO 9999 (Divisione: codice, nome, eventuale definizione)	18 30 12 Montascale mobile
DM 332 Regolamento prestazioni assistenza protesica: (Codice e denominazione del prodotto)	18 30 12 006 Montascale mobile a ruote

A.2 INDICAZIONI

Facilita l'assistenza nella locomozione in quanto consente il superamento di rampe di scale a soggetti in carrozzina o comunque con impedita o ridotta attività motoria; utilizzo in alternativa ad altri sistemi di sollevamento

A.3 DIRETTIVE E NORME DI RIFERIMENTO

Direttive	La SANO Transportgerate GmbH dichiara sotto la propria responsabilità che i modelli di montascale Liftkar PT rispecchiano i seguenti requisiti fondamentali: -Direttiva CE per i prodotti medici 93/42/EWG , appendice 1 -Direttiva 89/366/EWG relativa alla compatibilità elettromagnetica -Requisiti di sicurezza e salute come richiesti nella direttiva EU per macchine 98/37/EG , appendice IIA
Norme armonizzate e norme tecniche di riferimento (a titolo informativo) Norma: ISO 7176-23 requisiti e controlli per apparecchiature atte a salire gradini, guidate da una persona accompagnatrice Norma: EN12182 ausili tecnici per persone disabili-requisiti generali e test di controllo	
Modalità con cui viene assicurata la conformità	Il produttore assicura la conformità a tale direttiva tramite analisi dei rischi come da norma DIN EN ISO 14971 Analisi dei Rischi

A.4 REQUISITI ESSENZIALI DELLA FORNITURA

A.4.1 Funzione primaria : dispositivo progettato per il trasporto lungo le scale, di una persona con difficoltà a camminare, seduta su una sedia o una carrozzina incorporata al dispositivo stesso, con l'aiuto di una solo accompagnatore.	
A.4.2 Modalità con cui viene assicurata la funzione primaria	<p>Il dispositivo è costituito da tre parti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)Dispositivo di sollevamento con portata max 130 -160 2)Impugnatura (con indicatore di inclinazione tipo senza mercurio) 3)Batteria kg 4,3 Capacità 5,2 h Tensione 24VCD Tipo a gel in piombo approvata DOT e IATA per il trasporto aereo <p>La batteria, il dispositivo di sollevamento e l'impugnatura sono fissati con una sola vite di sicurezza a leva per una veloce messa in opera.</p>
A.4.3 Requisiti essenziali di prodotto	<ul style="list-style-type: none"> • Struttura con staffe di appoggio e bloccaggio della carrozzina, poggiatesta e cintura di sicurezza o con poltroncina incorporata all'intelaiatura • Movimentazione con ruote in gommate munite di dispositivo atto a consentire la salita e la discesa di gradini di alzata fino a 23 cm. (a richiesta fino a 24 cm) antisdrucchiolo • dispositivo di inserimento automatico del freno motore • Comando di salita/discesa,tre velocità,sistema di un gradino alla volta o di moto continuo, STOP di emergenza • Motore a bassa tensione • Accumulatore e caricabatteria • Autonomia a moto continuo su scale non inferiore a 10 piani • Portata: da 130 kg a 160Kg • Comandi elettrici di salita e discesa <p>Garanzia 24 mesi</p>
A.4.4 Requisiti essenziali di servizio <i>Indicazione degli elementi obbligatori di servizio, senza dei quali non può essere garantita la corretta fruibilità del dispositivo da parte dell'utente.</i>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Selezione di una gamma di ausili specifici e/o degli aggiuntivi che corrispondono alle caratteristiche del codice prescritto. Individuazione con l'utente dell'ausilio ottimale.. <input type="checkbox"/> Verifica preliminare della idoneità degli ausili individuati in relazione alle specifiche morfologiche dell'utente. <input type="checkbox"/> Verifica preliminare dell'idoneità degli ausili individuati nell'ambiente di utilizzo mediante sopralluogo. <input type="checkbox"/> Assemblaggio dell'ausilio e/o dei relativi aggiuntivi; verifica tecnica. <input type="checkbox"/> Prove di valutazione di ausilio e accessori con l'utente; eventuali modifiche. <input type="checkbox"/> Consegna a domicilio. <input type="checkbox"/> Istruzione ed addestramento all'uso. <input type="checkbox"/> Verifica di mantenimento dell'idoneità funzionale, a scadenze prefissate. <input type="checkbox"/> Manutenzione tecnica periodica

A.5 Prezzo

IL PREZZO DELLA FORNITURA È QUELLO DI LISTINO ALL'UTILIZZATORE E DERIVA DALLA SOMMATORIA DEI PREZZI DEL PRODOTTO E DEGLI ATTI (REQUISITI) ESSENZIALI DI SERVIZIO.

In Euro

A.6 ELENCO DEGLI AGGIUNTIVI

SI	Aggiuntivo: (Codice Nomenclatore e denominazione)	Prezzo in Euro	Prezzo in Lire italiane
<input type="checkbox"/>	-		
<input type="checkbox"/>	-		
<input type="checkbox"/>	-		

Sezione B: INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI, QUALIFICANTI (facoltative)

B.1 ELEMENTI QUALIFICANTI DEL PRODOTTO

Omologazioni volontarie di Enti Notificati no ☐ **Sì ☒ BERLIN CERT** Institute for Testing and Certification of Medical Devices

Altri elementi :

- Il sistema di salita possiede un brevetto internazionale valido in Europa, USA, e Giappone.
- L'unità dell'impugnatura è registrata con un doppio brevetto
- Anche la tecnica di agganciamento della carrozzina al modello PT-Universal è brevettata

B.2 ELEMENTI QUALIFICANTI DELL'AZIENDA

Sistema di Qualità Certificato no ☐ sì ☐ Tipo di certificazione _____

Assicurazioni volontarie Assicurazione attiva nelle prove di valutazione dell'ausilio

Organizzazione commerciale Copertura per tutto il territorio nazionale attraverso una rete di Agenti (14) e distributori Provinciali

Sito Internet : www.sanam.sm con possibilità di spedire un' e-mail direttamente all'azienda per una comunicazione diretta

Rete di assistenza post vendita controllata direttamente

Altri elementi :

Personale interno
2 addetti alla logistica
1 Amministrativo

Laboratorio esterno certificato per l'assistenza post-vendita e l'assemblaggio di alcuni tipi di ausili.

La scheda requisiti ausilio:

- È predisposta dal Ministero della Salute, dagli Organismi Regionali o dalle Pubbliche Amministrazioni per ciascuno dei codici indicati nel DM 332/99, completa delle indicazioni essenziali di prodotto e di servizio, che costituiscono i requisiti minimi obbligatori, viene completata dal responsabile dell'immissione in commercio sul territorio nazionale per i riquadri di sua competenza e per la sezione B (facoltativa).
- Accompagnare ogni sua fase il prodotto, sin dalla sua prima immissione in commercio. Copia deve essere allegata ai documenti di fornitura
- Riporta le informazioni essenziali che giustificano la prescrivibilità dell'ausilio (identificato con marca, modello, nome e/o versione) con l'indicato codice del DM 332/99.
- Può essere integrata con informazioni supplementari /qualificanti del prodotto e/o dell'azienda.
- Indica il prezzo di listino al pubblico, IVA esclusa.