

Lotto 8

SCHEMA TECNICA

Descrizione : Camici chirurgici ad alta vestibilità, effetto barriera bidirezionale, morbidi, drappeggiabili, senza peluria e con minimo rilascio di particelle, ipoallergenici, monouso, sterili

Materiali : T.N.T. emoidrorepellente "SMS" da 40 g/m², traspirante, antistatico

Codici e Dimensioni : *Camici standard sterili*

Taglia	Ref. (Sterili)	Dimensioni (Lungh. x Largh.)	CND	RDM
S	0650S	116 cm x 130 cm	T020401	50125/R
M	0650M	120 cm x 145 cm	T020401	50158/R
L	0650L	130 cm x 150 cm	T020401	50160/R
XL	0650XL	135 cm x 155 cm	T020401	50166/R
XXL	0650XXL	140 cm x 160 cm	T020401	50168/R

Camici standard non sterili

Misura	Ref.	Dimensioni (Lungh. x Largh.)	CND	N° Repertorio
Piccola	0620NSS	116 cm x 130 cm	T020401	50105/R
Media	0620NSM	120 cm x 145 cm	T020401	50111/R
Grande	0620NSL	130 cm x 150 cm	T020401	50113/R
X-Grande	0620NSXL	135 cm x 155 cm	T020401	50115/R
XX-Grande	0620NSXXL	140 cm x 160 cm	T020401	1443064/R

Caratt. Tecniche : Prove eseguite in accordo alla EN ISO 13795

Spessore (mm - ASTM D 3776)		0.44
Resistenza Trazione a secco (N - EN29073-3)	MD	54
	CD	50
Resistenza Trazione a umido (N - EN29073-3)	MD	50
	CD	49
Resistenza Lacerazione (N - EN29073-4)	MD	48
	CD	52
Pressione di scoppio a secco (KPa - EN13938-1)		210 + 230
Pressione di scoppio a umido (KPa - EN13938-1)		180 + 220
Pulizia - Particelle contaminanti (log media - ISO9073-10)		3.4
Resistenza penetrazione liquidi (cm - EN20811)		11
Resistenza penetr. microbica a secco (log media - EN22612)		2
Resistenza penetr. microbica a umido (IB- EN22610)		4.5
Linting - rilascio particelle (log media - ISO9073-10)		3.9
Determinazione liquid control (% - UNI8279)		41
Classe resistenza fuoco		I

Caratt. Particolari : Piegatura chirurgica che consente l'indossamento con tecnica sterile
Corpo del camice tagliato in un unico pezzo
Cuciture termosaldate
Assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che viene a contatto con il campo operatorio
Scollatura con bordo rinforzato e chiusura posteriore con velcro, regolabile
Polsini in maglina di cotone elasticizzati senza cucitura longitudinale
Camici sterili con allacciatura posteriore a portafoglio con 4 lacci in T.N.T., due interni e due esterni, con cartoncino anticontagio per vestizione con tecnica sterile e copertura della schiena totale
Colorazione antiriflesso e stabile

N.B. Dispositivo Medico Latex Free e Phthalates Free

Rif. Ns. Prot.

N° _____

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS s.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 1 di 2

Data 26/08/2020



- Confezionamento** : Blister morbido contenente un camice e due tovagliette avvolti in campo sterile. Scatole da 30 camici. Etichette conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97
- Sterilizzazione** : Disponibili nella versione non sterile o sterilizzata ad ETO
Sterilizzazione ad Ossido di Etilene conforme alla norma EN ISO 11135
Ossido di Etilene residuo conforme alla norma EN ISO 10993-7
- Validità** : Versione sterile 3 anni
Versione non sterile da utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione
- Destinazione d'uso** : Dispositivo non invasivo da utilizzare in tutte le situazioni in cui è necessario proteggere il paziente e gli operatori da possibili contaminazioni crociate.
- Foglio illustrativo** : Il prodotto non è munito di foglio illustrativo e di istruzioni per l'uso in quanto ritenuti non necessari in conformità a quanto previsto dall'Art. 13.1 – All. 1 - D.Lgs. 46/97 e agg.
- Fabbricante** : Benefis s.r.l.
- Conformità** : Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CE ed al D.Lgs. 46/97
- Norme applicate** : *UNI EN 13795* Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personale clinico e attrezzature - Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti, metodi di prova, requisiti di prestazione e livelli di prestazione"
UNI EN ISO 11135 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI EN ISO 10993-7 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene
UNI EN ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
DIR. 2007/47/CE Del parlamento europeo e del consiglio del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi
- Marchio CE** : Camici non sterili: D.M. Classe di rischio I
Camici sterili: D.M. Classe di rischio IS
Certificato CE N. [G2S 036403 0031](#) del 10/07/2019 – TÜV SÜD PS
- Certificazioni ISO** : ISO 13485:2016 - N. Certificato [Q6 036403 0029 Rev.00](#) del 17/10/2018 – TÜV SÜD PS
ISO 9001:2015 – N. Certificato [50 100 9908 Rev.05](#) del 04/09/2018 – TÜV SÜD PS



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2870 - T68 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2870 - T68 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 11

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 11Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN 29073-3

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN 29073-3

REFERENCES TO TEST: DETERMINATION OF DRY TENSILE STRENGTH

RIFERIMENTO A PROVE: RESISTENZA TRAZIONE A SECCO

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

LIMIT VALUE

VALORE LIMITE

MEAN VALUE MD

VALORE MEDIO MD

MEAN VALUE CD

VALORE MEDIO CD

RESULTS

RISULTATI

> 20 N

54 N

50 N

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATELABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2872 - T70 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2872 - T70 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 13

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 13Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN 29073-3

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN 29073-3

REFERENCES TO TEST: DETERMINATION OF WET TENSILE STRENGTH

RIFERIMENTO A PROVE:: RESISTENZA TRAZIONE UMIDO

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO03

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO03

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

LIMIT VALUE

VALORE LIMITE

MEAN VALUE MD

VALORE MEDIO MD

MEAN VALUE CD

VALORE MEDIO CD

RESULTS

RISULTATI

> 20 N

50 N

49 N

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATE

LABORATORY RESPONSIBLE

Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



ISO 9001 - ISO 13485 - TÜV Certified
Additional Requirements EN 550 EN 552 and EN 554 - CE MDD Certified

Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2873 - T71 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2873 - T71 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 14

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 14

Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN 29073-4

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN 29073-4

REFERENCES TO TEST: TEAR RESISTANCE

RIFERIMENTO A PROVE: RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

LIMIT VALUE

VALORE LIMITE

MEAN VALUE MD

VALORE MEDIO MD

MEAN VALUE CD

VALORE MEDIO CD

RESULTS

RISULTATI

> 20 N

48 N

52 N

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATE

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2859 - T57 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2859 - T57 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 1 - p. 160

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 1 - p. 160Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN ISO 13938-1

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN ISO 13938-1

REFERENCES TO TEST: DETERMINATION OF DRY BURSTING STRENGTH

RIFERIMENTO A PROVE: PRESSIONE DI SCOPPIO A SECCO

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS PARAMETRI OSSERVATI	RESULTS RISULTATI
LIMIT VALUE VALORE LIMITE	> 40 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 1 PRESSIONE PROVINO 1	210 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 2 PRESSIONE PROVINO 2	220 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 3 PRESSIONE PROVINO 3	210 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 4 PRESSIONE PROVINO 4	220 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 5 PRESSIONE PROVINO 5	230 KPa

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATELABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa  Safa Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2861 - T59 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2861 - T59 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 2

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 2Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN ISO 13938-1 EN 29073-3

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN ISO 13938-1 EN 29073-3

REFERENCES TO TEST: DETERMINATION OF WET TENSILE STRENGTH

RIFERIMENTO A PROVE: PRESSIONE DI SCOPPIO UMIDO

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS PARAMETRI OSSERVATI	RESULTS RISULTATI
LIMIT VALUE VALORE LIMITE	>40 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 1 PRESSIONE PROVINO 1	180 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 2 PRESSIONE PROVINO 2	200 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 3 PRESSIONE PROVINO 3	200 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 4 PRESSIONE PROVINO 4	220 KPa
PRESSURE TEST SAMPLE 5 PRESSIONE PROVINO 5	220 KPa

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATELABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2868 - T66 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2868 - T66 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 9

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 9Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: ISO 9073-10

RIFERIMENTO NORMATIVO: ISO 9073-10

REFERENCES TO TEST: LINT AND OTHER PARTICLES GENERATION IN THE DRY STATE

RIFERIMENTO A PROVE: PULIZIA - PARTICELLE CONTAMINANTI

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

TOTAL COUNT AVERAGE LOG

LOG MEDIA TOTALE

TOTAL AVERAGE PARTICLES

MEDIA TOTALE PARTICELLE

LIMIT VALUE

VALORE LIMITE

RESULTS

RISULTATI

3.4

2627

<3.5

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATELABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2867 - T65 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2867 - T65 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 8

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 8Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN 20811

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN 20811

REFERENCES TO TEST: RESISTANCE TO WATER PENETRATION

RIFERIMENTO A PROVE:: RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE LIQUIDI

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD 0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS PARAMETRI OSSERVATI	RESULTS RISULTATI
LIMIT VALUE VALORE LIMITE	> 10 cm
WATER COLUMN COLONNA D'ACQUA	11 cm

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATELABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2864 - T62 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2864 - T62 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 5

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 5Pagina ^{Page} 1 ^d di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN ISO 22612

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN ISO 22612

REFERENCES TO TEST: RESISTANCE TO DRY MICROBIAL PENETRATION

RIFERIMENTO A PROVE: RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA A SECCO

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 03/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

RESULTS

RISULTATI

TOTAL COUNT AVERAGE (CFU/TEST SAMPLE)

MEDIA TOTALE (CFU/PROVINO)

169

TOTAL COUNT AVERAGE LOG

LOG MEDIA TOTALE

2

Conclusions

CONCLUSIONI

IN COMPLIANCE WITH THE LIMITS OF THE UNI EN 13795 STANDARD

CONFORME AL LIMITE DELLE NORMATIVA UNI EN 13795LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2866 - T64 - 03/03/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2866 - T64 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 7

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 7

Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: EN ISO 22610

RIFERIMENTO NORMATIVO: EN ISO 22610

REFERENCES TO TEST: RESISTANCE TO WET BACTERIAL PENETRATION

RIFERIMENTO A PROVE: RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICROBICA A UMIDO

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

IB

IB

RESULTS

RISULTATI

4.5

Conclusions

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATE

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2862 - T60 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2862 - T60 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 3

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 3

Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: ISO 9073-10

RIFERIMENTO NORMATIVO: ISO 9073-10

REFERENCES TO TEST: LINTING IN THE DRY STATE

RIFERIMENTO A PROVE: LINTING RILASCIO PARTICELLE DURANTE MANIPOLAZIONE

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

RESULTS

RISULTATI

TOTAL COUNT AVERAGE LOG

LOG MEDIA TOTALE

3.9

TOTAL AVERAGE PARTICLES

MEDIA TOTALE PARTICELLE

7243

LIMIT VALUE

VALORE LIMITE

<4

Conclusions:

CONCLUSIONI

PRODUCT WITHIN THE LIMITS SPECIFIED BY REFERENCE STANDARDS

PRODOTTO DENTRO I LIMITI SPECIFICATI NELLE NORMATIVE INDICATE

LABORATORY RESPONSIBLE

Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi



Spett.le / To:

BENEFIS S.R.L.
VIA GUALCO, 14
16165 GENOVA (GE)

ANALYSIS CERTIFICATE #2875 - T73 - 03/09/2007

CERTIFICATO D'ANALISI N.2875 - T73 - 09/03/2007

Our Laboratory Reference Register # T / 2 - p. 16

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. T / 2 - p. 16Page 1 of 1
Pagina 1 di 1

TITLE: TECHNOLOGICAL TEST

TITOLO: PROVE TECNOLOGICHE

REFERENCE STANDARD: UNI 8279

RIFERIMENTO NORMATIVO: UNI 8279

REFERENCES TO TEST: LIQUID CONTROL TEST

RIFERIMENTO A PROVE: DETERMINAZIONE LIQUID CONTROL

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

SAMPLES DESCRIPTION: CAMICE COD.0650M

DESCRIZIONE CAMPIONI: CAMICE COD.0650M

SAMPLES NUMBER: 1

N° CAMPIONI: 1

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 02/13/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 13/02/2007

PRODUCTION BATCH: 098CO02

LOTTO DI PRODUZIONE: 098CO02

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

OBSERVED PARAMETERS

PARAMETRI OSSERVATI

RESULTS

RISULTATI

WATER-HOLDING CAPACITY

CAPACITA' DI ASSORBIMENTO**41 %**

Conclusions

CONCLUSIONI

THE ASSAY WAS PERFORMED ACCORDING TO THE STANDARDS INDICATED

IL SAGGIO E' STATO ESEGUITO IN CONFORMITA' ALLE NORMATIVE INDICATELABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi

Nr. ricevuta richiesta	07/468
Data ricevimento richiesta	13/02/07
Data inizio analisi	10/03/07
Data fine analisi	10/03/07
Data emissione documento	10/03/07

Spett.

BENEFIS s.r.l.

Via Gualco, 14
16165 GENOVA (GE)
Tel. +39 (010) 8467911 - Fax +39 (010) 8467939

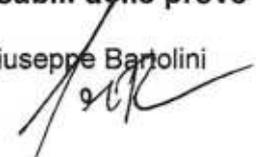
DESCRIZIONE CAMPIONI:

- A) **TESSUTO NON TESSUTO PER CAMICI CHIRURGICI COD. 065XY E DIVISE COD 0810XSC**

IL PRESENTE DOCUMENTO E' COSTITUITO DAI SEGUENTI RISULTATI ANALITICI :

Codice	Prova	Norma	Pag.
CI0005	Prova di infiammabilità:metodo provetta appesa (fiamma ai 2 lati)	CSE RF 1/75/A	2

I risultati delle prove si riferiscono esclusivamente ai materiali presentati dal committente, non campionati dal laboratorio.
Su tutte le pagine del presente rapporto di prova è apposto il timbro a secco dell'istituto.
Tutti i materiali analizzati vengono conservati per tre mesi.

<p>I Responsabili delle prove</p> <p>Prof. Giuseppe Bartolini</p> 	<p>V.to Il Responsabile del Laboratorio</p> <p>Prof. G. Bartolini</p> 
--	--

Documento riservato. Non può essere pubblicato, riprodotto o diffuso in maniera parziale senza autorizzazione scritta del laboratorio.

Inizio del rapporto di prova

MATERIALI COMBUSTIBILI SUSCETTIBILI DI ESSERE INVESTITI DALLA FIAMMA SU ENTRAMBE LE FACCE: REAZIONE AL FUOCO MEDIANTE APPLICAZIONE DI UNA PICCOLA FIAMMA (Flammability test)	cod.CI0005
Norme: UNI 8456 - CSE RF 1/75/A	

Modalità:

nr. provette	10 (5 lunghezza - 5 larghezza)
tempo di applicazione della fiamma	12 sec

Risultati:

Campione tal quale (original sample)	Risultato: CATEGORIA (flammability class)
TESSUTO NON TESSUTO PER CAMICI CHIRURGICI COD. 065XY E DIVISE COD 0810XSC	CLASSE I

test n°	tempo di post-combustione (sec)	tempo di post-incandescenza (sec)	fenomeni di gocciolamento (mm)	zona danneggiata (mm)
lunghezza	< 5"	< 10"	assente	165
larghezza	< 5"	< 10"	assente	165

Si allega parte del materiale esaminato.

Fine del rapporto di prova



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email qualita@benefis-medical.it



Azienda certificata
ISO9001 - ISO13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

FABBRICANTE: **BENEFIS S.R.L. - VIA GUALCO 14 - 16165 GENOVA**

PRODOTTI: *CAMICI, INDUMENTI, TELI, COPERTURE, MASCHERINE CHIRURGICHE ED ALTRI ACCESSORI IN TESSUTO NON TESSUTO NON STERILI PER USO MEDICO (ELENCO DETTAGLIATO DEI CODICI CONSERVATO PRESSO GLI UFFICI DEL FABBRICANTE)*

CLASSIFICAZIONE: *CLASSE I, REGOLA 1- PAR. III, ALL. IX DIR. 93/42/CEE*

VALUTAZIONE CONFORMITA': *ALLEGATO VII*

BENEFIS S.R.L. DICHIARA SOTTO LA PROPRIA ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE I PRODOTTI SOPRA MENZIONATI SONO CONFORMI ALLE DISPOSIZIONI DELLE DIRETTIVE 93/42/CEE E 47/2007/CEE SUI DISPOSITIVI MEDICI RECEPITE IN ITALIA CON D.LGS. 46/97 E 37/2010.

TUTTA LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA È CONSERVATA PRESSO GLI UFFICI DEL FABBRICANTE

STANDARD APPLICATI: *EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13795-1:2019, EN 13795-2:2019, EN 14683:2019, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14155:2012, EN 15986:2011, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, EN ISO 780:2016 EN ISO 11607-1:2014, EN ISO 11607-2:2014*

ORGANISMO NOTIFICATO: *NON NECESSARIO*

MARCATURA CE DAL: *27/07/1999*

DATA DI EMISSIONE: *17/10/2019*

FIRMA:

BENEFIS s.r.l.
L'Amministratore
Stefania Pica
NOME **STEFANIA PICA**
AMMINISTRATORE DELEGATO

BENEFIS s.r.l.
Il Responsabile Area Qualità

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE



Certificate

No. Q6 036403 0029 Rev. 00

Holder of Certificate: **BENEFIS s. r. l.**
Via Gualco, 14
16165 Genova
ITALY



Scope of Certificate: Distribution of medical devices for urology, surgery, cardio-surgery, anaesthesia and resuscitation, infusion and transfusion systems, gloves and hospital consumables. Production management and distribution of urine bags, gauze and wound care products, medical devices for anaesthesia and oxygentherapy, infusion and non woven products, surgery devices.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: ITA9074891S

Valid from: 2018-10-17
Valid until: 2020-08-31

Date, 2018-10-17

Stefan Preiß



CERTIFICATO

N° Q6 036403 0029 Rev. 00

Titolare del certificato:

Benefis s. r. l.

Via Gualco, 14
16165 Genova
ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



Campo di applicazione:

Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cardiocirurgia, anestesia e rianimazione, sistemi per infusione e trasfusione, guanti e dispositivi ospedalieri di consumo. Gestione della produzione e distribuzione di sacche urina, garze e medicazioni, dispositivi medici per anestesia e ossigenoterapia, infusione e in tessuto non tessuto e dispositivi medici per chirurgia

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità (fatta eccezione per la sottoclausola 7.3) conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto:

ITA9074891S

Valido da:

2018-10-17

Valido fino al:

2020-08-31

Data, 2018-10-17

Stefan Preiß

CERTIFICATO

N° Q6 036403 0029 Rev. 00

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione per la qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Stabilimento(i):

Benefis s. r. l.
Via Gualco, 14, 16165 Genova, ITALIA

Benefis s. r. l.
Via Sponda Nuova, 47, 16165 Genova, ITALIA

Benefis s. r. l.
Via Gualco, 36-40, 16165 Genova, ITALIA

Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cardiocirurgia, anestesia e rianimazione, sistemi per infusione e trasfusione, guanti e dispositivi ospedalieri di consumo. Gestione della produzione e distribuzione di sacche urina, garze e medicazioni, dispositivi medici per anestesia e ossigenoterapia, infusione e in tessuto non tessuto e dispositivi medici per chirurgia



CERTIFICATO

N° Q6 036403 0029 Rev. 01

Titolare del certificato: **BENEFIS s. r. l.**

Via Gualco, 14
16165 Genova
ITALIA

Stabilimento(i):

BENEFIS s. r. l.
Via Gualco, 14, 16165 Genova, ITALIA

Benefis s. r. l.
Via Sponda Nuova, 47, 16165 Genova, ITALIA

Benefis s.r.l.
Via Gualco, 36-40, 16165 Genova, ITALIA

**Marchio di
certificazione:**



**Campo di
applicazione:**

Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cardiocirurgia, anestesia e rianimazione, sistemi per infusione e trasfusione, guanti e dispositivi ospedalieri di consumo. Gestione della produzione e distribuzione di sacche urina, garze e medicazioni, dispositivi medici per anestesia e ossigenoterapia, infusione e in tessuto non tessuto e dispositivi medici per chirurgia

Norma(e) applicata(e):

EN ISO 13485:2016
Dispositivi medici – Sistemi di gestione qualità -
Requisiti per scopi regolamentari
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e mantiene un sistema di gestione qualità (fatta eccezione per la sottoclausola 7.3) conforme ai requisiti della(e) norma(e) elencata(e). Vedere anche note sul retro.

N° del rapporto: ITA1472072

Valido da: 2020-09-01

Valido fino al: 2023-08-31

Data, 2020-08-04



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



CERTIFICATO

Nr 50 100 9908 - Rev.05

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

BENEFIS S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:
VIA GUALCO 14 I-16165 GENOVA (GE)

MAGAZZINI / WAREHOUSES:

VIA SPONDA NUOVA 47 I-16165 GENOVA (GE)
VIA GUALCO 36-40 I-16165 GENOVA (GE)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cardiocirurgia, anestesia e rianimazione, sistemi per infusione e trasfusione, guanti e dispositivi ospedalieri di consumo. Gestione della produzione e distribuzione di sacche urina, garze e medicazioni, dispositivi medici per anestesia e ossigenoterapia, infusione e in tessuto non tessuto e dispositivi medici per chirurgia. (IAF 14, 04, 29)

Distribution of medical devices for urology, surgery, cardio-surgery, anaesthesia and resuscitation, infusion and transfusion systems, gloves and hospital consumables. Production management and distribution of urine bags, gauze and wound care products, medical devices for anaesthesia and oxygenotherapy, infusion and non woven products, surgery devices (IAF 14, 04, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2018-09-04**

Al / To: **2020-08-31**

Andrea Coscia

Direttore Divisione Management Service

Data emissione / Printing Date

2018-09-04

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2010-10-01

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"



Italia

CERTIFICATO

Nr. 50 100 9908 - Rev.006

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

BENEFIS S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE:

VIA GUALCO 14 I-16165 GENOVA (GE)

MAGAZZINI / WAREHOUSES:

VIA SPONDA NUOVA 47 I-16165 GENOVA (GE)

VIA GUALCO 36-40 I-16165 GENOVA (GE)

È CONFORME AI REQUISITI DELLA NORMA
HAS BEEN FOUND TO COMPLY WITH THE REQUIREMENTS OF

UNI EN ISO 9001:2015

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cardiocirurgia, anestesia e rianimazione, sistemi per infusione e trasfusione, guanti e dispositivi ospedalieri di consumo. Gestione della produzione e distribuzione di sacche urina, garze e medicazioni, dispositivi medici per anestesia e ossigenoterapia, infusione e in tessuto non tessuto e dispositivi medici per chirurgia (IAF 04, 14, 29)

Distribution of medical devices for urology, surgery, cardio-surgery, anaesthesia and resuscitation, infusion and transfusion systems, gloves and hospital consumables. Production management and distribution of urine bags, gauze and wound care products, medical devices for anaesthesia and oxygen therapy, infusion and non woven products, surgery devices (IAF 04, 14, 29)



SGQ N° 049A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento
EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual
Recognition Agreements

Per l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: 2020-09-01

Ai / To: 2023-08-31

Data emissione / Issuing Date

Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

2020-07-24

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2010-10-01

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"