

Lotto 7**SCHEDA TECNICA****Descrizione** : Camici in tessuto non tessuto, monouso, non sterili**Codice** :

Ref.	Misura	CND	RDM
0601CA(-x)	S+XL	T0205	1303612/R

Materiali : T.N.T. 100% polipropilenico "spunbond", idrorepellente, traspirante**N.B. Dispositivo Medico Latex Free**

Caratt. Tecniche :

Peso (UNI 5114)	30	g/m ²
Resist. alla trazione (ERT20.2--89)	Longitudinale 135	N/5 cm
	Trasversale 115	N/5 cm
Resist. allo strappo (ERT70.3--96)	Longitudinale 60	N ass.
	Trasversale 65	N ass.
Idrorepellenza (UNI 5120)	grado 90	
Permeabilità all' aria (ERT140.1--81)	3210	l/m ² /sec

Dimensioni : Disponibili nelle misure da Small a X-Large

Caratt. Particolari : Polsini in maglia di cotone elasticizzata.
Chiusura al collo con lacci in TNT.
Allacciatura posteriore con lacci in T.N.T.

Confezionamento : Buste di polietilene da 10 camici. Scatole da 100 camici
Etichette conformi a quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE
Etichette con codice a barre EAN13 / GS1-128

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.

Sterilizzazione : Non Sterile**Validità** : Utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione

Conservazione : Conservare nella confezione originale in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce solare diretta.

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.

Fabbricante : Benefis s.r.l. ai sensi art. 1 Direttiva 93/42 CEE**Conformità** : Prodotto conforme alla Direttiva 93/42 CEE.**Marchio CE** : D.M. Classe di rischio I

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



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



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 Ass. Qualità



Certificate

No. Q6 036403 0029 Rev. 00

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

Certification Mark:



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

S. Preis
 Stefan Preis

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



Certificate

No. Q6 036403 0029 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): BENEFIS s. r. l.
Via Gualco, 14, 16165 Genova, ITALY

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

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

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.

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

1. Permit

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 oxygentherapy, 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 AgreementsPer l'Organismo di Certificazione
For the Certification Body
TÜV Italia S.r.l.

Validità / Validity

Dal / From: **2020-09-01**Al / To: **2023-08-31**
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance

Data emissione / Issuing Date

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"