

Lotto 9**SCHEDA TECNICA**

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

CND : T020402 - Camici chirurgici rinforzati

Codici e Dimensioni				
	Misura	Ref.	Dimensioni (Lungh. x Largh.)	N° Repertorio
	Piccola	0651S	116 cm x 130 cm	50184/R
	Media	0651M	120 cm x 145 cm	50183/R
	Grande	0651L	130 cm x 150 cm	50176/R
	X-Grande	0651XL	135 cm x 155 cm	50185/R
	XX-Grande	0651XXL	140 cm x 160 cm	50186/R

Materiali : T.N.T. polipropilenico triplo strato "SMS" da 40 g/m² idrorepellente, traspirante, antistatico, non sfilacciabile

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

Spessore (mm - ASTM D 3776)		0.4
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
Rinforzo interno impermeabile, antistatico, applicato senza cuciture sia internamente al corpo del camice nella parte anteriore sia internamente alle maniche dal gomito fino all'attaccatura del polsino
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
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
Misura / taglia riportata all'interno di ogni camice
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 26/08/20



Confezionamento	: Blister morbido carta/plastica peel open contenente un camice e due tovagliette avvolti in campo sterile. Tripla etichetta removibile per rintracciabilità Scatole da 30 camici resistenti, antipolvere, antiumidità, maneggevoli ed idonee per il trasporto e lo stoccaggio presso i luoghi di destinazione Etichette conformi a quanto previsto dalla Direttiva 2007/47 CEE e riportanti: Descrizione, Quantità, Destinazione d'uso, la dicitura STERILE e la modalità di sterilizzazione, la dicitura MONOUSO, Avvertenze e modalità d'uso e di conservazione, N° lotto, data di produzione e data di scadenza espresse in anno/mese, Nome ed indirizzo del fabbricante, codice a barre EAN13 / GS1-128	
Sterilizzazione	: Ossido di Etilene in conformità alla norma EN ISO 11135 Ossido di Etilene residuo conforme alla norma EN ISO 10993-7	
Validità	: 3 anni	
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	: D.M. Classe di rischio IS N. Certificato G2S 036403 0031 Rev.00 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	



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 E COPERTURE IN TESSUTO NON TESSUTO STERILI PER USO MEDICO

CLASSIFICAZIONE: CLASSE IS, REGOLA 1- PAR. III, ALL. IX DIR. 93/42 E 47/2007

VALUTAZIONE CONFORMITA': ALLEGATO V

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/ISO13485:2012, EN/ISO14971:2012, EN13795:2013, EN14683:2014, EN/ISO10993-1:2010, EN/ISO10993-5:2009, EN/ISO10993-7:2009, EN/ISO10993-10:2013, EN/ISO11607-1:2014, EN/ISO11607-2:2014, EN/ISO14155:2012, EN556-1:2002, EN/ISO11135:2014, EN/ISO11137-1:2015, EN/ISO11137-2:2015, EN/ISO15223-1:2017, EN1041:2013, EN/ISO780:2016

ORGANISMO NOTIFICATO: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE (CE0123)
RIDLERSTRASSE 65 - 80339 MÜNCHEN - D

CERTIFICATO CE: G2S 036403 0031 REV.00

MARCATURA CE DAL: 27/07/1999

DATA DI EMISSIONE: 10/07/2019

VALIDITÀ FINO AL: 26/05/2024

FIRMA:

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V

(dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)

N° G2S 036403 0031 Rev. 00

Fabbricante:

BENEFIS s. r. l.

Via Gualco, 14
16165 Genova
ITALY

Stabilimento(i):

BENEFIS s. r. l.

Via Gualco, 14, 16165 Genova, ITALY

Categoria(e) di prodotti:

Camici, indumenti, teli e coperture in
tessuto non tessuto sterili per uso medico,
sacche urina monouso, set per infusione
senza ago, cerotti e medicazioni adesive
sterili.

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari.
Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA1276405

Valido da:

2019-07-10

Valido fino al:

2024-05-26

Data,

2019-07-10

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH - Certification Body - Ridlerstrasse 65 - Munich - Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

TÜV®



Product Service

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

Stefan Preiß

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

Stefan Preiß

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)

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

Stabilimento(I):

Benetis 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



Italia

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**

Data emissione / Issuing Date

2020-07-24
Andrea Coscia
Direttore Divisione Business Assurance**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"