

Lotto 16**SCHEMA TECNICA****Descrizione** : Cuffia per infermiera e operandi, rotonda con elastico

Codici	Ref.	Class. CND	N° Repertorio
	0660M	T0207	483010/R

**Materiali** : 100 % TNT polipropilenico "spunbond" traspirante con colorazione antiriflesso  
Elastico in isoprene rivestito**N.B. Dispositivo Medico Latex Free**

**Caratt. Tecniche** : Peso (g/mq – ASTM D 3776) 17  
Spessore (mm - ASTM D 3776) 0.14  
Resistenza Tensile (N/5 cm – ASTM D 5035) Long. 29  
Trasv. 30  
Allungamento a rottura (% - ASTM D 5035) Long. 60  
Trasv. 62  
Resistenza allo strappo (N/5 cm – IST 100.2) Long. 26  
Trasv. 24  
Idrorepellenza (UNI 5120) grado 90  
Impermeabilità (cm - UNI EN 20811) 10  
Permeabilità all'aria (l/min\*dm2 - UNI 8727) 904

**Dimensioni** : Diametro 21" (53 cm circa) in tensione**Caratt. Particolari** : Elastico circolare di consistenza tale da garantire una tenuta ottimale per tutto il tempo di utilizzo senza causare irritazioni  
Cuciture resistenti**Confezione** : Dispenser da 100 cuffie prepiegate. Cartone da 10 dispenser  
Etichetta conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97  
Etichette con codice a barre EAN13 + GS1-128**Sterilizzazione** : Non sterile**Validità** : Utilizzare preferibilmente entro 5 anni dalla data di produzione**Conservazione** : Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce solare diretta.**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.**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](mailto: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:

  
NOME STEFANIA PICA  
AMMINISTRATORE DELEGATO

**BENEFIS s.r.l.**  
Il Responsabile Ass. Qualità

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



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

# 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 ospedali 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"





# 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 oxygentherapy, 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**

**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"