



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 Ass. Qualità



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

BENEFIS S.r.l.
Il Responsabile Ass. Qualità



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.

TUV®



Product Service

Certificate

No. Q6 036403 0029 Rev. 01

Holder of Certificate: **BENEFIS s. r. l.**

Via Gualco, 14
16165 Genova
ITALY

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

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.

Applied Standard(s):

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

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.: ITA1472072

Valid from: 2020-09-01

Valid until: 2023-08-31

Date, 2020-08-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Product Service

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.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**

Al / 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"