

**Benefis s.r.l.**

**Sede Legale • Direzione • Uffici**

Via Gualco 14 • 16165 Genova

**Deposito**

Via Di Sponda Nuova 47 • 16165 Genova

Capitale Sociale € 1.000.000

C.F. P.I. e Iscr. Reg. Impr. GE n. 02790240101

T. [+39] 010.8467911

F. [+39] 010.8467939

[www.benefis-medical.it](http://www.benefis-medical.it)

[info@benefis-medical.it](mailto:info@benefis-medical.it)

Spett.le

INTERCENT-ER

Viale Aldo Moro, 38

40127 Bologna

**OGGETTO:** Procedura Aperta per la fornitura materiale da medicazione classica

# FASCICOLO

## DOCUMENTAZIONE TECNICA

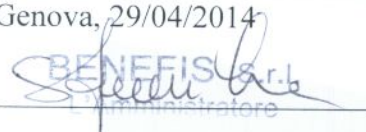
  

# LOTTO 23

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 29/04/2014

Timbro e firma



**Benefis s.r.l.**

**Sede Legale • Direzione • Uffici**

Via Gualco 14 • 16165 Genova

**Deposito**

Via Di Sponda Nuova 47 • 16165 Genova

Capitale Sociale € 1.000.000

C.F. Pl. e Iscr. Reg. Impr. GE n. 02790240101

T. [+39] 010.8467911

F. [+39] 010.8467939

**www.benefis-medical.it**

**info@benefis-medical.it**

Spett.le

INTERCENT-ER

Viale Aldo Moro, 38

40127 Bologna

**OGGETTO:** Procedura Aperta per la fornitura materiale da medicazione classica

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(resa ai sensi del D.P.R. 445/00)

Il sottoscritto Spinelli Carmelo, nato a Sala Consilina (SA) il 03/08/1950 (C.F. SPNCML50M03H683X) residente a Genova in Via Berghini, 48/7, in qualità di amministratore delegato della Benefis s.r.l., con sede in Genova, Via Gualco 14 (P.IVA e Cod. fisc. 02790240101)

### DICHIARA

che tutti i prodotti offerti per il LOTTO 23:

- sono conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.;
- sono classificati con il seguente codice CND:  
 Rif. 128/129/131: M0201050202 che corrisponde al codice CND indicato nel Vostro “allegato 5 - Tabella prodotti”;  
 Rif. 130: M0201050102 che corrisponde al codice CND indicato nel Vostro “allegato 5 - Tabella prodotti”;
- hanno il seguente nome commerciale, codice prodotto offerto e numero di registrazione (RDM):

Rif.	Descrizione	misura	Nome Comm.le	Codice Prod. offerto	Num. RDM
128	TAMPONE ROTONDO MORBIDO NON STERILE IN COTONE CON FILO RADIOPACO/BARRETTA	diametro mm 12	TAMPONI ROTONDI RX	TR12RX	60319/R

Genova 23/04/14

BENEFIS s.r.l.  
 [Signature]

129	TAMPONE ROTONDO MORBIDO NON STERILE IN COTONE CON FILO RADIOPACO/BARRETTA	diametro mm 16	<b>TAMPONI ROTONDI RX</b>	<b>TR16RX</b>	<b>60330/R</b>
130	TAMPONE ROTONDO MORBIDO NON STERILE IN COTONE SENZA FILO RADIOPACO/BARRETTA	diametro mm 30	<b>TAMPONI ROTONDI RX</b>	<b>TR30</b>	<b>60410/R</b>
131	TAMPONE ROTONDO MORBIDO NON STERILE IN COTONE CON FILO RADIOPACO/BARRETTA	diametro mm 60	<b>TAMPONI ROTONDI RX</b>	<b>TR60RX</b>	<b>60351/R</b>

- rispondono ai requisiti di prova previsti dalla UNI EN 14079:2004;
- sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 3 Capitolato Tecnico;

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 23/04/2014

Timbro e firma 



Cognome	SPINELLI
Nome	CARMELO
nato il	03/08/1950
(atto n.	0178 P. 1 S. A )
a	SALA CONSILINA SA
Cittadinanza	ITALIANA
Residenza	GENOVA
Via	VIA PASQUALE BERGHINI 48/7 SC. D
Stato civile	CG CAVIGLIANO ANNA AURORA
Professione	IMPIEGATO
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI	
Statura	1.74
Capelli	GRIGI
Occhi	CASTANI
Segni particolari	



Firma del titolare *Spinelli Carmelo*

GENOVA 11/09/2008  
IL SINDACO

*Rosanna Donnarumma*  
ROSANNA DONNARUMMA  
Istruttore Servizi Amm.vi

COMUNE DI GENOVA  
15  
Servizio Demografico

IL PRESENTE DOCUMENTO  
SCADE IN DATA 11/09/2011

VALIDITA' 25/07/2009 - 11/09/2011

11/09/2011

7/6/2009

*M. P. D. G.*

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

**CARTA D'IDENTITA'**

N° AN 4767299

DI

**SPINELLI CARMELO**





Lotto 23 - rif. tutti (rif/voci 128/129/130/131)

## SCHEDA TECNICA

**Descrizione** : Tamponi rotondi in garza idrofila di puro cotone per medicazione conforme alle norme, alle caratteristiche ed ai saggi indicati nella F.U. vigente e nella norma UNI EN 14079:2004 - **Latex free**

**Classificazione CND** : M0201050202 - tamponi di garza con filo rx non sterili  
M0201050102 - tamponi di garza senza filo rx non sterili

**Rapporto armatura** : 12/8 (Tipo 20 F.U.)

**Titolo** : Filato tipo America I - Titolo Inglese Ne 32/40

**Peso** : 30 g/mq circa

**Caratt. particolari** : Disponibili in tutti i diametri da 5 a 70 mm  
Disponibili con e senza filo di bario intessuto (contenuto BaSO<sub>4</sub> ≥ 60%)

<b>Codici e dimensioni</b>	DIAMETRO (MM)	FILO RX	CODICE	N° REPERTORIO
	12	SI	TR12RX	60319/R
	16	SI	TR16RX	60330/R
	30	NO	TR30	60410/R
	60	SI	TR60RX	60351/R

**Confezionamento** : Buste in polietilene termosaldate da 100 tamponi.  
Etichette conformi a quanto previsto dalla F.U. vigente e dalla Direttiva 93/42 CEE

**Bioburden** : Garantito inferiore a 100 ufc/g in confezione integra.

**Sterilizzazione** : Non Sterile. Dopo adeguato confezionamento in idonee buste il dispositivo è sterilizzabile in autoclave, ad ossido di etilene o radiazioni con metodi validati.

**Conservazione** : Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.

**Destinazione d'uso** : Dispositivo medico invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.

**Fabbricante** : Benefis s.r.l.

**Conformità** : Prodotto conforme alla norma UNI EN 14079:2004 ed alla Direttiva 93/42 CEE.

**Marchio CE** : D.M. Classe di rischio II A - (Disponibile anche come D.M. Classe di rischio I)  
N. Certificato **G2 11 07 36403 018** del 09/08/2011 - TÜV SÜD PS

**Certificazioni ISO** : ISO 13485:2003 - N. Certificato **Q2N 11 07 36403 017** del 01/09/2011 - TÜV SÜD PS  
ISO 9001:2008 - N. Certificato **50 100 9908 Rev.01** del 31/08/2011 - TÜV SÜD PS

Genova, 29/04/2014

BENEFIS s.r.l.  
Amministratore



**Benefis s.r.l.**

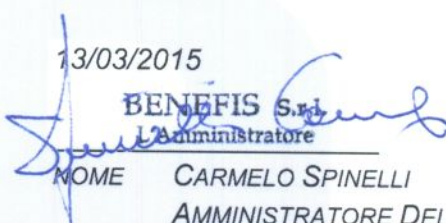
Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email [qualita@benefis-medical.it](mailto:qualita@benefis-medical.it)



Lotto 23 - Rif/Voci TUTT (Rif/Voc 128/129/130/131)

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

FABBRICANTE:	<b>BENEFIS S.R.L. - VIA GUALCO 14 - 16165 GENOVA</b>
PRODOTTI:	PRODOTTI STERILI E NON STERILI IN GARZA IDROFILA DI COTONE CON E SENZA FILO X-RAY: GARZA TAGLIATA, GARZA IN COMPRESSE, PEZZE LAPARATOMICHE, TAMPONI IN GARZA E GARZA IN RULLI.
CLASSIFICAZIONE:	CLASSE IIA, REGOLA 7 PAR. III, ALL. IX DIR. 93/42 E 47/2007
CRITERI 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	ISO13485, EN ISO14971, EN14079, EN ISO10993, EN ISO 14155, EN 556, EN ISO 11135, EN ISO 11737, EN 980, EN 1041, EN ISO 780, EN ISO 11607, EN 868
ORGANISMO NOTIFICATO:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE (CE0123) RIDLERSTRASSE 65 - 80339 MÜNCHEN - D
CERTIFICATO CE NUMERO:	G2110736403018
MARCATURA CE DAL:	14/03/2000
DATA DI EMISSIONE:	31/01/2012
VALIDITÀ FINO AL:	13/03/2015
FIRMA:	 <b>BENEFIS S.r.l.</b> L'Amministratore NOME CARMELO SPINELLI AMMINISTRATORE DELEGATO

Genova, 29/06/2014

  
**BENEFIS S.r.l.**  
L'Amministratore

**BENEFIS S.r.l.**  
!! Responsabilità Ass. Qualità

lotto 23 - voci / Rif. Tutti (Rif/voci 128/129/130/131)

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(resa nella forma prevista dal D.P.R. 445/2000 e successive modificazioni ed integrazioni)

Io sottoscritto Spinelli Carmelo nato a Sala Consilina (SA)  
il 03/08/1950 residente a Genova Via Berghini, 48/7 sc. D  
in qualità di amministratore delegato della BENEFIS s.r.l. con sede in Genova, Via Gualco, 14 (P. IVA e Cod.  
fiscale 02790240101 - Capitale Sociale € 1.000.000,00,= i.v. - C.C.I.A.A. di Genova N° 296268 - tel.  
010/8467911),

consapevole delle responsabilità e delle pene stabilite dalla legge per false attestazioni e mendaci dichiarazioni,  
sotto la sua personale responsabilità

#### DICHIARO

- che tutti i certificati allegati sono conformi agli originali;

In fede.

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 29/04/2014

IL DICHIARANTE  
Spinelli Carmelo  
Amministratore Delegato  
Benefis s.r.l.

BENEFIS s.r.l.  
..... Amministratore



LOTTO 23 - RIF/Voci TUTE (RIF/Voci 128/129/130/131)



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V  
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G2 11 07 36403 018

### Fabbricante:

**Benefis s. r. l.**

Via Gualco, 14  
16165 Genova  
ITALIA

### Stabilimento(i):

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

### Categoria(e) di prodotto:

Prodotti sterili e non sterili in garza idrofila  
con e senza filo x-ray: garza tagliata, garza in  
comprese, pezze laparotomiche, tamponi in garza e  
garza in rulli; Aghi epicranici, set per infusione,  
siringhe, aghi ipodermici, bisturi e lame per bisturi,  
lancette pungidito, maschere e tubi per ossigenoterapia,  
anestesia e rianimazione, cannule, tubi e set per  
aspirazione Yankauer

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di qualità per la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi delle classi IIb e III, è richiesto un certificato addizionale, di cui all'allegato III. Osservare le note riportate sul retro.

### N° del rapporto:

ITA 212768

### Valido da:

2011-08-09

### Valido fino al:

2015-03-13

Data: 2011-08-11

Hans-Heiner Junker



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

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Genova, 29/06/2014

Pagina 1 di 1

**BENEFIS S.r.l.**  
Amministratore



Lotto 23 - RIF/NOI TOTALE (RIF/NOI 128/129/130/131)



Product Service

**CERTIFICATO**

N° Q2N 11 07 36403 017

**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**Marchio di  
certificazione:****Campo di applicazione:**Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia,  
cardiochirurgia, 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 13485:2003 / AC: 2009  
Dispositivi Medici –  
Sistemi di Gestione per la Qualità –  
Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che  
l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la  
qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 212768**Valido da:** 2011-09-01  
**Valido fino al:** 2014-08-31**Data:** 2011-08-11

Hans-Heiner Junker



Pagina 1 di 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstraße 65 · 80339 München  
GermanyCOPIA CONFORME ALL'ORIGINALE  
Genova, 29/06/2014  
  
Benefis s.r.l.  
AmministratoreAkkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®



2010 23 - RIF/NOI TUTE (Rif/Voci: 128/129/130/131)



Italia

# CERTIFICATO

Nr 50 100 9908 - Rev. 01

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI  
THE QUALITY SYSTEM OF

**BENEFIS S.r.l.**

**SEDE LEGALE E OPERATIVA:**

**VIA GUALCO 14**

**I-16165 GENOVA (GE)**

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

**UNI EN ISO 9001:2008**

Questo certificato è valido per il seguente campo di applicazione  
This certificate is valid for the following product or service range

**Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cadiocirurgia, 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 (EA 14)**

**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 (EA 14)**



SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGA N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 009F

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.**

**Andrea Vivi**  
Amministratore Delegato - CEO

Data di emissione / Issue date

**2011-08-31**

Data di scadenza / Expiry date

**2014-08-31**

**Rinnovo del certificato emesso per la prima volta in data 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"

Copia conforme ALL'ORIGINALE Genova, 29/06/2014   
BENEFIS S.r.l.  
L'Amministratore  
TÜV Italia S.r.l. • Gruppo TÜV SÜD • Via Carducci 125, Pal. 23 • 20099 Sesto San Giovanni (MI) • Italia • www.tuv.it

TÜV®



Cognome **SPINELLI**  
Nome **CARMELO**  
nato il **03/08/1950**  
(atto n. **0178 P. 1 S. A**)  
a **SALA CONSILINA SA**  
Cittadinanza **ITALIANA**  
Residenza **GENOVA**  
Via **VIA PASQUALE BERGHINI 48/7 SC. D**  
Stato civile **CG CAVIGLIANO ANNA AURORA**  
Professione **IMPIEGATO**  
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
Statura **1.74**  
Capelli **GRIGI**  
Occhi **CASTANI**  
Segni particolari



Firma del titolare *Spinelli Carmelo*  
**GENOVA** il **11/09/2008**  
IL SINDACO



*Rosanna Donnarumma*  
**ROSANNA DONNARUMMA**  
Istruttore Servizi Amm. vi

IL PRESENTE DOCUMENTO  
SCADE IN DATA 11/09/2011

AN 4767299  
11/09/2016  
7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

**SPINELLI CARMELO**



**Benefis**  
Medical Devices

dotto 23 - Rif/Doc TUTTÈ (Rif/Doc: 128/129/130/131)



**Benefis s.r.l.**

**Sede Legale • Direzione • Uffici**

Via Gualco 14 • 16165 Genova

**Deposito**

Via Di Sponda Nuova 47 • 16165 Genova

Capitale Sociale € 1.000.000

C.F. P.I. e Iscr. Reg. Impr. GE n. 02790240101

T. [+39] 010.8467911

F. [+39] 010.8467939

[www.benefis-medical.it](http://www.benefis-medical.it)

[info@benefis-medical.it](mailto:info@benefis-medical.it)

Spett.le

INTERCENT-ER

Viale Aldo Moro, 38

40127 Bologna

**OGGETTO:** Procedura Aperta per la fornitura materiale da medicazione classica

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA

(resa ai sensi del D.P.R. 445/00)

Il sottoscritto Spinelli Carmelo, nato a Sala Consilina (SA) il 03/08/1950 (C.F. SPNCML50M03H683X) residente a Genova in Via Berghini, 48/7, in qualità di amministratore delegato della Benefis s.r.l., con sede in Genova, Via Gualco 14 (P.IVA e Cod. fisc. 02790240101)

### DICHIARA

che tutti i prodotti offerti sono registrati nel repertorio dei D.M. e che la copia dell'etichetta è allegata al repertorio.

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 23/04/2014

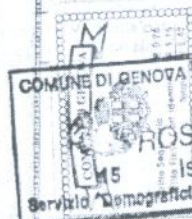
Timbro e firma   
BENEFIS S.r.l.  
Amministratore



Cognome.....SPINELLI  
Nome.....CARMELO  
nato il.....03/08/1950  
(atto n.....0178 P.....1 S.....A.....)  
a.....SALA CONSILINA.....SA  
Cittadinanza.....ITALIANA  
Residenza.....GENOVA  
Via.....VIA PASQUALE BERGHINI 48/7 SC. D  
Stato civile.....CG CAVIGLIANO ANNA AURORA  
Professione.....IMPIEGATO  
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI  
Statura.....1.74  
Capelli.....GRIGI  
Occhi.....CASTANI  
Segni particolari.....



Firma del titolare *Spinelli Carmelo*  
GENOVA 11/09/2008  
IL SINDACO



*Rosanna Donnarumma*  
ROSANNA DONNARUMMA  
Istruttore Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO  
SCADE IN DATA 11/09/2011

NOTA: IL DOCUMENTO  
DEVE ESSERE  
RILASCIATO  
PRIMA DEL  
11/09/2011  
7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO