

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

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 8

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 29/04/2014

Timbro e firma


BENEFIS S.r.l.
Amministratore

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

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 8:

- sono conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.;
- che il codice CND dei prodotti offerti è: M0201020201 e 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
59	GARZA PIEGATA STERILE CON FILO RADIOPACO/BARRETTA IN COTONE - 12 strati	cm 7,5 x 7,5 cm	COMPRESSE PIEGATE STERILI RX	GS757512RP10D	1134115/R
60	GARZA PIEGATA STERILE CON FILO RADIOPACO/BARRETTA IN COTONE - 12 strati	cm 10 x 10 cm	COMPRESSE PIEGATE STERILI RX	GS101012RP10D	1134118/R

Genova, 23/04/2014

Spinelli Carmelo
 BENEFIS s.r.l.
 Amministratore

61	GARZA PIEGATA STERILE CON FILO RADIOPACO/BARRETTA IN COTONE - 12 strati	cm 10 x 20 cm	COMPRESSE PIEGATE STERILI RX	GS102012RP10D	1134121/R
----	---	---------------	---	----------------------	------------------

- 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 _____


BENEFIS S.p.A.
 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



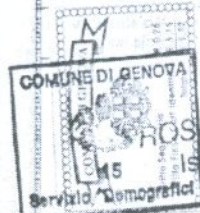
Firma del titolare

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

VALIDITA' DELEGATA AL SINDACO
DELLA CITTA' DI GENOVA
11/09/2016
7/6/2009

M. J. J. J.
AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Lotto 8 - voci tutte

(RIF/Voci: 59/60/61)

SCHEDA TECNICA

Descrizione : Compresse piegate in garza idrofila di puro cotone di prima qualità per medicazione, conformi alle norme, alle caratteristiche ed ai saggi indicati nella F.U. vigente e nella norma UNI EN 14079:2004. **Latex Free.**

Classificazione CND : M0201020201

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

Filato e Titolo : Filato tipo America I° - Titolo Inglese 32 / 40

Peso : 30 gr/mq circa

Caratteristiche : Filo RX intessuto, contenuto BaSO₄ > 60%

Dimensioni e Codici	DIMENSIONI (CM)	N° STRATI	FILO RX (BaSO ₄ > 60%) INTESSUTO	CODICE	CONFEZIONE (PZ X BS/SCAT)	N° REPERTORIO
RIF. 59 →	7.5 x 7.5	12	SI	GS757512RP10D	10/2000	1134115/R
RIF 60 →	10 x 10	12	SI	GS101012RP10D	10/1000	1134118/R
RIF. 61 →	10 x 20	12	SI	GS102012RP10D	10/500	1134121/R

Altre misure e confezionamenti disponibili a richiesta

Confezionamento : Confezioni da 10 compresse in doppio blister peel-open con doppia etichetta. Etichette conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97

Sterilizzazione : Ossido di etilene con metodo validato in conformità alla normativa vigente. Ossido di Etilene residuo inferiore a 1 mg/Kg (pari a 1 ppm)
Validità 5 anni

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

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

Fabbricante : Benefis s.r.l. ai sensi art. 1 Direttiva 93/42 CEE

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

Marchio CE : D.M. Classe di rischio II A
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

Benefis S.r.l.
Amministratore
Genova, 19/04/2014

Rif. Ns. Prot.

N° 241/14

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 1 di 1

Data 28/04/14



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



lotto 8 - VOCI TUTE (RIF/VOC: 59/60/61)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

FABBRICANTE:

BENEFIS S.R.L. - VIA GUALCO 14 - 16165 GENOVA

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

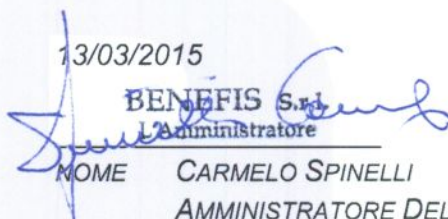
DATA DI EMISSIONE:

31/01/2012

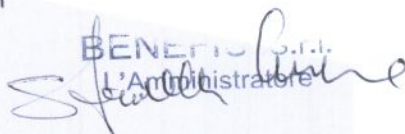
VALIDITÀ FINO AL:

13/03/2015

FIRMA:


BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore
NOME CARMELO SPINELLI
AMMINISTRATORE DELEGATO

Genova, 29/01/2014


BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore


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

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

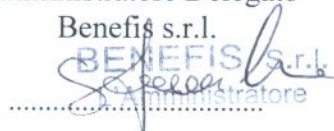
- che tutti i certificati allegati sono conformi agli originali;

In fede.

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 29/04/2014

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


.....

lotto 8-1000 TUTTE (RIF/0001: 59/60/61)



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 CONTRORE ALL'ORIGINALE

Pagina 1 di 1

Genova, 29/04/2014

BENEFIS S.r.l.
Amministratore

lotto 8 - VOCI TUTE (RIF/VOCI: 59/60/61)



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 *Copia conforme ALL'ORIGINALE*
TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany

Guerra 29/04/2016
BENEFIS s.r.l.
L'Amministratore



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®

lotto 8-Voi TOTE (rif/voi: 59/60/61)



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, cadiochirurgia, 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
SGAN 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, 29/01/2016

BENEFIS S.r.l.
Amministratore

TÜV Italia S.r.l. • Gruppo TÜV SÜD • Via Carducci 25, 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

11/09/2008

IL SINDACO



ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VALIDITA' RINNOVATA 11/09/2011
DECRETO 25/07/2009
11/09/2016
7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

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

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)

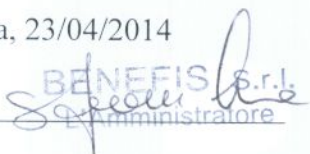
DICHIARA

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

COMUNE DI GENOVA

115

Servizio Anagrafici

Rosanna Donnarumma
ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VIGENZA 10/03/2011
DECRETO 25/07/2009
11/09/2016
7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO