

**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

Via dei Mille, 21

40121 Bologna

**OGGETTO:** Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

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**

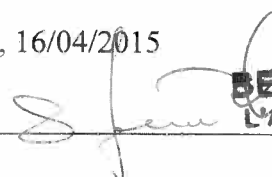
in relazione al LOTTO 4, di aver presentato la seguente documentazione tecnica:

- il presente elenco;
- dichiarazione attestante la conformità dei prodotti offerti a quanto previsto nel Capitolato Tecnico;
- Scheda tecnica e depliant illustrativo;
- Risultati dei Test di laboratorio;
- documentazione CE e di qualità;
- dichiarazione relativa alla conformità della doc. presentata;
- copia dell'etichetta di ogni prodotto offerto;
- dichiarazione relativa alle istruzioni per l'uso.
- relazione tecnica relativa all'impatto degli imballaggi ed alla sostenibilità ambientale;
- dichiarazione generale relativa all'Azienda;
- dichiarazione generale relativa ai prodotti;
- dichiarazione relativa al firmatario della documentazione;
- Busta sigillata contenente dichiarazione relativa ai segreti tecnici e commerciali;

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 16/04/2015

Timbro e firma

  
**BENEFIS S.r.l.**  
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

GENOVA il **11/09/2008**

IL SINDACO



**ROSANNA DONNARUMMA**  
 Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO  
 SCADE IN DATA 11/09/2011

V. n. **00000000000000000000**  
 DI **25/06/2008**  
 (11/09/2011)  
**7/6/2009**

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO



**Benefis**  
Medical Devices

Lotto 4



**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

Via dei Mille, 21

40121 Bologna

**OGGETTO:** Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

### 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 4, e più precisamente:

*Siringa cono centrale con ago premontato*

**4.01** Siringa con ago 22G cono centrale 2,5 ml - Ns. codice: 25221500 ✓

**4.02** Siringa con ago 22G cono centrale 5 ml - Ns. codice: 50221500 ✓

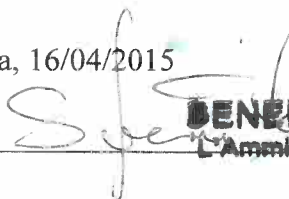
**4.03** Siringa con ago 22G cono centrale 10 ml - Ns. codice: 10221500 ✓

- sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 3 Capitolato Tecnico;

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 16/04/2015

Timbro e firma

  
**BENEFIS s.r.l.**  
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 487 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 Donna Rumma*  
**ROSANNA DONNARUMMA**  
 Istruttore Servizi Amm. vi

IL PRESENTE DOCUMENTO  
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VI RINGRAZIO IL SINDACO E IL SINDACO  
 DI GENOVA  
 25/06/2009  
 11/09/2016  
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Lotto 4**SCHEDA TECNICA**  
**AGHI E SIRINGHE MONOUSO – “LATEX FREE”****COMPONENTI**

(Denominazione - Natura chimica - Natura del loro contatto con i medicinali.)

**Cilindro della siringa**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: - Siringhe Luer Lock da 1 ml  
- Siringhe 60 ml schermate  
- Altri Modelli e Capacità

PET di grado medicale

Polipropilene lightproof di grado medicale GM16001

Polipropilene di grado medicale R370Y

**Pistone**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Isoprene Sintetico di grado medicale (“LATEX FREE”).

**Asta**

Non in contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: - Siringhe Luer Lock da 1 ml  
- Altre

PET di grado medicale

Polipropilene di grado medicale R370Y

**Lubrificante**

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: silicone di grado medicale.

La quantità di lubrificante utilizzato nella produzione è inferiore al limite massimo di 0,25mg/cm<sup>2</sup>, indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana, e conforme alle norme UNI EN ISO 7886 - 1 e 2.**Graduazione sul corpo della siringa**

Prodotto non in contatto con il medicinale.

**Carta per il confezionamento**

Carta porosa al gas d'ossido di etilene;

Carta impermeabile (carta + complesso privo di PVC)

**MATERIALI**

Cilindro:	Siringhe Luer Lock da 1 ml	PET di grado medicale
	Siringhe 60 ml schermate	Polipropilene lightproof di grado medicale GM16001
	Altri Modelli e Capacità	Polipropilene di grado medicale R370Y
Asta:	Siringhe Luer Lock da 1 ml	PET di grado medicale
	Altri Modelli e Capacità	Polipropilene di grado medicale R370Y
Pistone:	ISOPRENE SINTETICO (“LATEX FREE”)	

Il pistone è dotato di doppio anello per una tenuta ottimale e nella versione per insulina ha una forma ergonomica che consente, ad asta completamente abbassata, di riempire completamente il cono luer riducendo virtualmente a zero lo spazio morto.

**Compatibilità con prodotti farmaceutici:**

Non si conoscono episodi di incompatibilità sia con farmaci che con disinfettanti, soluzioni infusionali, materiali biologici, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con i materiali costitutivi del prodotto sopra elencati; per i farmaci incompatibili con polipropilene e per le soluzioni fotosensibili esistono prodotti specifici.

Non è contenuta alcuna percentuale o concentrazione di Cloro organico (PVC).

Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici e di grado medicale.

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

Rif. Ns. Prot.

N° 246/15

Responsabile Assicurazione Qualità

Il Responsabile Ass. Qualità

**GENOVA**

16 APR. 2015

pag. 1 di 6

Data 15/04/15



*Lot 4***METODO DI LAVORAZIONE**

I componenti in plastica, corpo cilindrico, stantuffo e gommino sono prodotti tramite un sistema di stampaggio ad iniezione. Il polipropilene viene fuso ed iniettato negli stampi ad alta pressione. Quando ogni ciclo è completato, lo stampo si apre automaticamente ed i componenti finiti vengono espulsi. Il processo di stampaggio è seguito attentamente ed è controllato da un sistema automatizzato. I componenti vengono assemblati secondo un sistema automatizzato. Il sistema di confezionamento è completamente automatizzato.

**Controllo materie prime**

Controlli: CHIMICO-FISICI - DIMENSIONALI - VISIVI  
APPROVAZIONE CON REGISTRAZIONE

**Controllo materiale in lavorazione e cicli di produzione**

Controlli: A CAMPIONE SECONDO EN ISO 2859-1:2007

**CONFORMITA' NORME INTERNAZIONALI - RIFERIMENTI**

EN ISO 7886-1	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per uso manuale
EN ISO 7886-2	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.
EN ISO 7886-4	Siringhe ipodermiche sterili monouso - Parte 4: Siringhe con dispositivo che impedisce il riuso
EN ISO 8537	Siringhe sterili monouso, con o senza ago, per insulina.
EN ISO 7864	Aghi ipodermici sterili monouso
EN ISO 6009	Aghi ipodermici monouso. Codifica dei colori per l'identificazione
EN 20594-1	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Requisiti generali.
EN 1707	Raccordi conici al 6% (Luer) per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica. Raccordi di serraggio
EN ISO 15223-1	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali
EN ISO 11135-1	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
EN 556-1	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
EN ISO 780	Imballaggi - Marcatura grafica per la movimentazione delle merci
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing
ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for cytotoxicity, in vitro methods
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices Part 10: Tests for irritation and sensitization
EN ISO 2859-1	"Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto"

**Prodotti conformi alla Normativa vigente.**

**MODALITÀ D'IMPIEGO E ISTRUZIONI D'USO**

Siringa sterile, atossica e apirogena, in polipropilene. Per somministrazione e prelievo. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta, in caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione ed usare immediatamente. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso: sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non disperdere nell'ambiente.

**CONTROINDICAZIONI**

Nessuna, nei limiti della destinazione d'uso del prodotto.

**GENOVA**

16 APR. 2015

**BENEFIS s.r.l.**  
L'Amministratore*Specchio*

Rif. Ns. Prot.

N° *979276/15*

Responsabile Assicurazione Qualità

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

pag. 2 di 6

Data 15/04/15

**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 4

**GAMMA PRODOTTI****SIRINGHE 3 PEZZI - LATEX FREE - CON AGO MONTATO****COD. CND: A020102010201** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI CON AGO)

Capacità	Ago	Descrizione	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	27G 1/2" (0.4 x 13 mm)	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS127B	53346/R
1 ml	25G 5/8" (0.5 x 16 mm)	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS125B	567647/R
1 ml	27G 1/2" (0.4 x 13 mm)	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01271500	216057/R
1 ml	26G 1/2" (0.45 x 13 mm)	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01261500	216055/R
1 ml	25G 5/8" (0.5 x 16 mm)	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01251500	804095/R
2,5 ml	23G 1 1/4" (0.6 x 30 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25231500	216054/R
2,5 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25221500	53102/R
2,5 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25211500	588958/R
5 ml	23G 1 1/4" (0.6 x 30 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50231500	216058/R
5 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500	53108/R
5 ml	22G 1 1/2" (0.7 x 40 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500	53108/R
5 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50211500	588959/R
10 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10221500	52795/R
10 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10211500	216060/R
10 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10221500E	449454/R
10 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10211500E	52396/R
10 ml	20G 1 1/2" (0.9 x 40 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10201500E	216062/R
20 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20211500E	53043/R
20 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	1 ml	100	300	20211500	537652/R
20 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono LL centrale	1 ml	100	300	20211500L	53049/R
20 ml	20G 1 1/2" (0.9 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20201500E	216063/R
20 ml	19G 1 1/2" (1.1 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20191500E	537647/R

N.B.: Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER - LATEX FREE - SENZ'AGO****COD. CND: A020102010202** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER A TRE PEZZI SENZA AGO)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFL	216031/R
2/3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFL	442141/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFL	216036/R
10 ml	Eccentrico	0,5 ml	100	800	10BLFL	216037/R
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFLC	449913/R
20 ml	Eccentrico	1 ml	100	400	20BLFL	216038/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLC	428090/R
30 ml	Eccentrico	1 ml	50	400	30BLFL	216040/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLC	1027208/R
50/60 ml	Eccentrico	1 ml	25	200	60BLFL	53132/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	25	200	60BLFLC	1027210/R

**GENOVA**

16 APR. 2015

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO CATETERE - LATEX FREE - SENZ'AGO****COD. CND: A020102023** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO CATETERE)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
50/60 ml	Catetere	1 ml	25	200	60BLFLCC	53138/R
100 ml	Catetere	2 ml	25	100	100BLFLCC	232955/R

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

Rif. Ns. Prot.

N°

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 3 di 6

Data 15/04/15



Loto 4

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE - SENZ'AGO**
**COD. CND: A020102020102** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO)

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	400	01BLFLLL	216048/R
2,5 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFLLL	216046/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFLLL	216045/R
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFLLL	216044/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLLL	216043/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLLL	53088/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	25	200	60BLFLLL	53126/R

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE - SENZ'AGO - PER POMPA**
**COD. CND: A020102020102** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO)

Compatibili con impostazione pompa: BD® PLASTIPAK®

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	400	01BLFPLL	359595/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFPLL	359594/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFPLL	359593/R
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFPLL	359592/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFPLL	359591/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFPLL	359590/R
30 ml	Centrale	1 ml - Schermata	50	400	30BLFPSL	622497/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFPLL	216050/R

Compatibili con impostazione pompa: BRAUN® PERFUSOR®

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
50/60 ml	Centrale	1 ml - Schermata	25	200	60BLFPSL	387193/R

**SIRINGHE 3 PEZZI PER INSULINA SENZA SPAZIO MORTO ("LATEX FREE")**
**COD. CND: A02010204** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO SENZA CONO CON AGO FISSO)

Capacità	Ago	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
0,3 ml	30G 8mm	U.I.	100	800	INS0330B	216064/R
0,5 ml	30G 8mm	U.I.	100	800	INS0530B	53364/R
1 ml	30G 8mm	U.I.	100	800	INS130B	804108/R
0,5 ml	29G ½"	U.I.	100	800	INS0529B	578587/R
0,5 ml	28G ½"	U.I.	100	800	INS0528B	578587/R
1 ml	29G ½"	U.I.	100	800	INS129B	53362/R

**SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE - CON AGO DI SICUREZZA MONTATO**
**COD. CND: A02010205** (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA)

Capacità	Ago	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
1 ml	26G ½" (0.45 x 13 mm)	0,02 ml	100	1200	0126150S	1236285/R
3 ml	22G 1"¼ (0.7 x 30 mm)	0,1 ml	100	1200	3022150S	216071/R
5 ml	22G 1"¼ (0.7 x 30 mm)	0,2 ml	100	1200	5022150S	216072/R
10 ml	21G 1"½ (0.8 x 40 mm)	0,5 ml	100	600	1021150S	216074/R
10 ml	22G 1"¼ (0.7 x 30 mm)	0,5 ml	100	600	1022150S	1236288/R
20 ml	21G 1"½ (0.8 x 40 mm)	1 ml	100	400	2021150S	1236290/R

**GENOVA**

16 APR. 2015

Rif. Ns. Prot.

N° MP076/15

Responsabile Assicurazione Qualità

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

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

pag. 4 di 6

Data 15/04/15



*Lotto 4***AGHI IPODERMICI - LATEX FREE - DI SICUREZZA****COD. CND: A01010101** (AGHI IPODERMICI PER SIRINGA)

Ago	Dim. mm (approx.)	Pravaz	Cod. colore	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
18G 1" ½	1.25 x 40	-	Rosa	50	2500	AS18G38	1236270/R
20G 1" ½	0.9 x 38	n. 1	Giallo	50	2500	AS20G38	1236272/R
21G 1" ½	0.8 x 40	n. 2	Verde	50	2500	AS21G38	1236273/R
22G 1" ¼	0.7 x 30	n. 12	Nero	50	2500	AS22G32	1236276/R
23G 1" ¼	0.6 x 30	n. 14	Blu	50	2500	AS23G32	1236277/R
23G 1"	0.6 x 25	n. 16	Blu	50	2500	AS23G25	1278301/R
25G 5/8"	0.5 x 16	n. 18	Arancio	50	2500	AS25G16	1236278/R
27G ½"	0.4 x 13	-	Grigio	50	2500	AS27G13	1236279/R
30G ½"	0.29 x 13	-	Grigio	50	2500	AS30G13	1236280/R

Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta

**CARATTERISTICHE TECNICHE AGHI****Materie Prime**

Subiscono i seguenti test biochimici:

Atossicità - Apirogenicità

**Cannula**

Cannula a parete sottile

Materiale:

Acciaio inossidabile X5CrNi18-9 (AISI 304 - per uso medicale)

Trattamento superficiale:

Siliconatura con olio di silicone ad uso medicale atossico ed apirogeno.

Q.tà max 0,25mg/cm², conforme F.U., E.P. ed alle norme EN ISO 7886 - 1 e 2.

Dimensioni:

Tolleranza di 10 micron sul diametro

Tolleranza di 10 micron sullo spessore della superficie interna

Qualità meccaniche:

Misura del limite di rottura

Misura del limite di elasticità

Test di rottura a fatica

Aspetto:

Controllo visivo delle superfici della cannula con microscopio a 10 ingrandimenti

**Punta**

Punta a triplice affilatura

Lunghezza totale della punta: tolleranza 1/10 di millimetro

**Il cono**

Materia

Polipropilene di grado medicale

Forma:

Raccordo conico Luer con codice colore (in conformità alle norme EN 20594-1, EN 1707 ed ISO 6009)

**Montaggio**

Materiale:

Rispondente alle norme di sicurezza biochimiche

Prove meccaniche:

Resistenza allo strappo da 4 a 7 Kg secondo la dimensione

Impermeabilità:

Prove a 3 Kg/cm² di pressione con una miscela acqua-alcool

Pulizia:

Montaggio effettuato in atmosfera filtrata.

Verifica esterna:

Test di tatuaggio su tela bianca

Verifica interna:

Prova con penicillina

Neutralità chimica: PH7

**Imballo**

Forma:

Cappuccio di protezione della punta dell'ago in polipropilene di grado medicale

**GENOVA**

16 APR. 2015

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

Rif. Ns. Prot.

N° 1476/15

Responsabile Assicurazione Qualità

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

pag. 5 di 6

Data 15/04/15

*Lotto 4***MODALITÀ DI CONSERVAZIONE**

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

**METODO DI STERILIZZAZIONE**

(Prodotto monouso, non risterilizzabile)

- OSSIDO DI ETILENE in conformità alla norma UNI EN ISO 11135-1:2008 “Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici”
- OSSIDO DI ETILENE residuo inferiore a 2 ppm in conformità alla normativa vigente

**VALIDITÀ**

3 anni dalla data di sterilizzazione

**FABBRICANTE**

Benefis s.r.l.

**DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo Medico per irrigazione, infusione, iniezione e prelievo

**CERTIFICAZIONI ISO**

Ente Notificato TUV Product Service – ISO 13485:2012 - N. Certificato [Q2N 14 07 36403 021](#) del 01/09/2014

Ente Notificato TUV Product Service – ISO 9001:2008 – N. Certificato [50 100 9908 rev.02](#) del 01/09/2014

**MARCATURA CE**

CLASSE di APPARTENENZA: II A

Ente Notificato TUV Product Service – N. Certificato [G2 14 07 36403 022](#) del 01/09/2014

**GENOVA**

16 APR. 2015

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

Lotto 4

# SIRINGHE CON AGO



**SIRINGHE MONOUSO 3 PEZZI CON AGO PREMONTATO E CAPPUCCIO DI PROTEZIONE.**

Siringhe in polipropilene trasparente, ago in acciaio inox medicale con bariletti con codice colore.

Cilindro con scala graduata indelebile e dispositivo di fermo che impedisce la fuoriuscita del pistone a fine corsa. Confezionate singolarmente in blister morbido con apertura peel-open.

**STERILIZZATE A ETO, ATOSSICHE E APIROGENE – LATEX FREE**

Capacità	Ago	Cono	Grad.	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice
1 ml	27G 1/2" (0.4 x 13 mm)	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS127B
1 ml	25G 5/8" (0.5 x 16 mm)	Insulina U-100	U.I. 100 unità	100	800	INS125B
1 ml	27G 1/2" (0.4 x 13 mm)	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01271500
1 ml	26G 1/2" (0.45 x 13 mm)	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01261500
1 ml	25G 5/8" (0.5 x 16 mm)	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01251500
2,5 ml	23G 1 1/4" (0.6 x 30 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25231500
2,5 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25221500
2,5 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25211500
5 ml	23G 1 1/4" (0.6 x 30 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50231500
5 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500
5 ml	22G 1 1/2" (0.7 x 40 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500
5 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50211500
10 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10221500
10 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10211500
10 ml	22G 1 1/4" (0.7 x 30 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10221500E
10 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10211500E
10 ml	20G 1 1/2" (0.9 x 40 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10201500E
20 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20211500E
20 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	1 ml	100	300	20211500
20 ml	21G 1 1/2" (0.8 x 40 mm)	Cono LL centrale	1 ml	100	300	20211500L
20 ml	20G 1 1/2" (0.9 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20201500E
20 ml	19G 1 1/2" (1.1 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20191500E

Altre combinazioni capacità / misure ago disponibili a richiesta

CE 0123

BB  
FR

**Benefis s.r.l.**

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939

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

16 APR. 2015

Distributore di zona:





ISO 9001 - ISO 13485 - TÜV Certified  
Additional Requirements EN 550 EN 552 and EN 554 - CE MDD Certified

LABORATORIO ANALISI E MISURE **A.M. LAB**

24068 SERIATE (BG) - Via Ca' Bertondina, 29 - Tel. +39 (0)35 302729 - Fax +39 (0)35 302515

www.bioster.com e-mail: info@bioster.com

65026 POPOLI (PE) - Località Candelero - Tel. 085.98.79.040 - Fax 085.98.79.809

40025 POGGIO RUSCO (MN) - Via A. Piva - Tel. 0386 74 15 18 - Fax 0386 74 01 92

09096 SANTA GIUSTA (OR) - Porto Industriale 1ª traversa - Tel. 0783 35 20 37 - Fax 0783 35 21 63

Spett.le / To:

**BENEFIS S.R.L.**  
**VIA GUALCO, 14**  
**16165 GENOVA (GE)**

ANALYSIS CERTIFICATE #10913 - S1220 - 10/26/2007  
**CERTIFICATO D'ANALISI N.10913 - S1220 - 26/10/2007**  
Our Laboratory Reference Register # S / 106 - p. 36  
**Riferimento n/s Laboratorio Registro N. S / 106 - p. 36**

Pagina 1 di 1

TITLE: STERILITY TEST

**TITOLO: ANALISI DI STERILITA'**

REFERENCE STANDARD: Italian Pharmacopoeia Current Ed.

**RIFERIMENTO NORMATIVO: Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana Ed. Corrente**

INTERNAL PROCEDURE REFERENCE: PL002

**RIFERIMENTO PROCEDURE INTERNE: PL002**

REFERENCE DATA

**DATI DI RIFERIMENTO**

SAMPLES DESCRIPTION: SIRINGHE STERILI 20211500E

**DESCRIZIONE CAMPIONI: SIRINGHE STERILI 20211500E**

SAMPLES NUMBER: 10

**N° CAMPIONI: 10**

REFERENCE: DOCUMENTO BENEFIS N.11321 del 10/10/2007

**RIFERIMENTI: DOCUMENTO BENEFIS N.11321 del 10/10/2007**

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

**PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE**

RECEIVED TO LABORATORY AT: 10/11/2007

**PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 11/10/2007**

PRODUCTION BATCH: 070429

**LOTTO DI PRODUZIONE: 070429**

STERILIZATION BATCH: NON COMUNICATO

**LOTTO DI STERILIZZAZIONE: NON COMUNICATO**

ANALYSIS PARAMETERS

**PARAMETRI DI ANALISI**

MEDIUM

**TERRENO CULTURALE**

FOR BACTERIA

**PER BATTERI**

FOR YEAST AND MOULDS

**PER MUFFE E LIEVITI**

GROWTH EVIDENCE

**EVIDENZA DI CRESCITA**

NEGATIVE

**NEGATIVA**

NEGATIVE

**NEGATIVA**

Conclusions

**CONCLUSIONI**

STERILE PRODUCT

**PRODOTTO STERILE**

LABORATORY RESPONSIBLE  
Responsabile di Laboratorio  
Dott.ssa Sara Bontomi

**FORNITURE OSPEDALIERE**  
**BENEFIS S.r.l.**  
Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA  
Tel.: 010.846.79.11 - Fax: 010.846.79.39  
Part. IVA: 02790240101

**GENOVA****16 APR. 2015****BENEFIS S.r.l.**  
**L'Amministratore**

The certification report concerns only the tested samples; the document can be partially reproduced only upon written approval by Bioster Spa  
Il certificato riguarda esclusivamente i campioni sottoposti a prova; e non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta da Bioster Spa



ISO 9001 - ISO 13485 - TÜV Certified  
Additional Requirements EN 550 EN 552 and EN 554 - CE MDD Certified

# LABORATORIO ANALISI E MISURE **A.M. LAB**

24068 SERIATE (BG) - Via Cef. Bertondina, 29 - Tel. +39 (0)35 302729 - Fax +39 (0)35 302515

www.bioster.com e-mail: info@bioster.com

85026 POPOLI (PE) - Località Candelaro - Tel. 085.98.79.040 - Fax 085.98.79.609

48025 POGGIO RUSSO (MN) - Via A. Piva - Tel. 0386 74 15 18 - Fax 0386 74 01 92

09086 SANTA GIUSTA (OR) - Porto Industriale 1ª traversa - Tel. 0783 35 20 37 - Fax 0783 35 21 63

Spett.le / To:

**BENEFIS S.R.L.**  
**VIA GUALCO, 14**  
**16165 GENOVA (GE)**

ANALYSIS CERTIFICATE #10915 - BC24 - 10/26/2007

**CERTIFICATO D'ANALISI N.10915 - BC24 - 26/10/2007**

Our Laboratory Reference Register # BC / 1 - p. 43

**Riferimento n/s Laboratorio Registro N. BC / 1 - p. 43**

Page 1 of 1  
Pagina 1 di 1

TITLE: ABNORMAL TOXICITY

**TITOLO: TOSSICITA' ANORMALE**

REFERENCE STANDARD: F. U. Current Ed.

**RIFERIMENTO NORMATIVO: F. U. Ed. Corrente**

INTERNAL STANDARD REFERENCE: PNN

**RIFERIMENTO PROCEDURE INTERNE: PNN**

REFERENCE DATA

**DATI DI RIFERIMENTO**

SAMPLES DESCRIPTION: SIRINGHE STERILI 20211500E

**DESCRIZIONE CAMPIONI: SIRINGHE STERILI 20211500E**

SAMPLES NUMBER: 5

**N° CAMPIONI: 5**

REFERENCE: DOCUMENTO BENEFIS N. 11321 del 10/10/2007

**RIFERIMENTI: DOCUMENTO BENEFIS N. 11321 del 10/10/2007**

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

**PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE**

RECEIVED TO LABORATORY AT: 10/11/2007

**PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 11/10/2007**

PRODUCTION BATCH: 070429

**LOTTO DI PRODUZIONE: 070429**

STERILIZATION BATCH: NON COMUNICATO

**LOTTO DI STERILIZZAZIONE: NON COMUNICATO**

ANALYSIS PARAMETERS

**PARAMETRI DI ANALISI**

ANALYSIS PARAMETERS

**PARAMETRI DI ANALISI**

ELUATE A

**ELUATO A**

ELUATE B

**ELUATO B**

RESULTS

**ESITI**

NEGATIVE

**NEGATIVO**

NEGATIVE

**NEGATIVO**

Conclusions

**CONCLUSIONI**

ABSENCE OF ABNORMAL TOXICITY

**ASSENZA DI TOSSICITA' ANORMALE**

LABORATORY RESPONSIBLE  
Responsabile di Laboratorio  
Dott.ssa Sara Bonomi

**FORNITURE OSPEDALIERE**  
**BENEFIS S.R.L.**  
Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA  
Tel. 010.846.79.39  
Part. IVA: 01729780163

**GENOVA**

16 APR. 2015

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

The certification report concerns only the tested samples; the document can be partially reproduced only upon written approval by Bioster Spa  
Il certificato riguarda esclusivamente i campioni sottoposti a prova; e non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta da Bioster Spa



ISO 9001 - ISO 13485 - TÜV Certified  
Additional Requirements EN 550 EN 552 and EN 554 - CE MOD Certified

# LABORATORIO ANALISI E MISURE **A.M. LAB**

24068 SERRATE (BG) - Via Ca' Bertondina, 29 - Tel. +39 (0)35 302729 - Fax +39 (0)35 302515

www.bioster.com e-mail: info@bioster.com

65026 POPOLI (PE) - Località Candelero - Tel. 085.98.79.040 - Fax: 085.98.79.609

46025 FOGGIO RUSSO (MN) - Via A. Piva - Tel. 0386 74 15 18 - Fax 0386 74 01 92

09086 SANTA GIUSTA (OR) - Porto Industriale 1ª traversa - Tel. 0783 35 20 37 - Fax 0783 35 21 63

Spett.le / To:

**BENEFIS S.R.L.**  
**VIA GUALCO, 14**  
**16165 GENOVA (GE)**

ANALYSIS CERTIFICATE #10914 - P1050 - 10/26/2007  
**CERTIFICATO D'ANALISI N.10914 - P1050 - 26/10/2007**  
Our Laboratory Reference Register # P/71 - p. 106  
**Riferimento n/s Laboratorio Registro N. P / 71 - p. 106**

Page 1 of 1  
Pagina 1 di 1

TITLE: PYROGEN FREE TEST (LAL TEST)

TITOLO: APIROGENICITA' (LAL TEST)

REFERENCE STANDARD: Italian Pharmacopoeia Current Edition

RIFERIMENTO NORMATIVO: Farmacopea Ufficiale Della Repubblica Italiana Ed. Corrente

INTERNAL PROCEDURE: PL015

RIFERIMENTO PROCEDURE INTERNE: PL015

TEST METHOD VALIDATION: no

CONVALIDA METODO DI ANALISI: no

REFERENCE DATA

**DATI DI RIFERIMENTO**

SAMPLES DESCRIPTION: SIRINGHE STERILI 20211500E

DESCRIZIONE CAMPIONI: SIRINGHE STERILI 20211500E

SAMPLES NUMBER: 4

N° CAMPIONI: 4

REFERENCE: DOCUMENTO BENEFIS N.11321 del 10/10/2007

RIFERIMENTI: DOCUMENTO BENEFIS N.11321 del 10/10/2007

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 10/11/2007

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 11/10/2007

PRODUCTION BATCH: 070429

LOTTO DI PRODUZIONE: 070429

STERILIZATION BATCH: NON COMUNICATO

LOTTO DI STERILIZZAZIONE: NON COMUNICATO

ANALYSIS PARAMETERS

**PARAMETRI DI ANALISI**

ENDOTOXIN LIMIT: 5 EU/pezzo

LIMITE ENDOTOSSINA BATTERICA: 5 EU/pezzo

ASSAYS

**SAGGI ESEGUITI**

SENSITIVITY

SENSIBILITA'

POSITIVE CONTROL

CONTROLLO POSITIVO

NEGATIVE CONTROL

CONTROLLO NEGATIVO

INTERFERENCE CONTROL

CONTROLLO INIBIZIONE

SAMPLE CONTROL

CONTROLLO CAMPIONE

RESULTS

ESITI

0.125 EU/ml FDA Endotoxin

POSITIVE

POSITIVO

NEGATIVE

NEGATIVO

POSITIVE (absence of interfering substances)

POSITIVO (assenza sostanze

inibenti)

NEGATIVE

NEGATIVO

Conclusions

**CONCLUSIONI**

THE PRODUCT IS ENDOTOXIN FREE

ASSENZA DI ENDOTOSSINE BATTERICHE

**FORNITURE OSPEDALIERE**  
**BENEFIS S.r.l.**  
Via G. ... GENOVA  
Tel.: 010.846.79.39  
Part. IVA: 02799240101

GENOVA

16 APR. 2015

LABORATORY RESPONSIBLE  
Responsabile di Laboratorio  
Dott.ssa Sara Bonomi

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

The certification report concerns only the tested samples; the document can be partially reproduced only upon written approval by Bioster Spa  
Il certificato riguarda esclusivamente i campioni sottoposti a prove; e non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta da Bioster Spa





**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 4*

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

FABBRICANTE: **BENEFIS S.R.L. - VIA GUALCO 14 - 16165 GENOVA**

PRODOTTI: **SIRINGHE MONOUSO CON E SENZA AGO, AGHI IPODERMICI.**

CLASSIFICAZIONE: **CLASSE IIA, REGOLA VII, ALL. IX DIR. 93/42/CEE**

CRITERI VALUTAZIONE CONFORMITÀ: **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, ISO14971, EN1707, EN20594, ISO7886, ISO8537, ISO9626, ISO7864, ISO6009, ISO11135, EN556, EN 980, EN780, EN1041, ISO11607, EN10993, EN14155**

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

CERTIFICATO CE NUMERO: **G2140736403022**

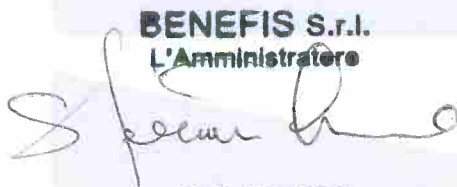
MARCATURA CE DAL: **31/03/2006**

DATA DI EMISSIONE: **01/09/2014**

VALIDITÀ FINO AL: **26/07/2019**

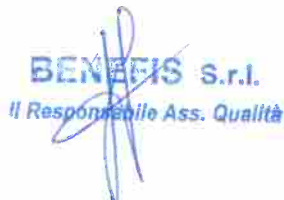
FIRMA:

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

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

**GENOVA**

**16 APR. 2015**

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

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

VERBA  
 25/05/2008  
 11/09/2016  
 7/6/2009

*AN 4767299*

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

**SPINELLI CARMELO**

Lotto 4



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 14 07 36403 022

**FORNITURE OSPEDALIERE**  
**BENEFIS S.r.l.**  
Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA  
Tel.: 010 345 0700 - 010 846.79.39  
Part. IVA 02790240101

**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)**

**Prodotti sterili e non sterili in garza idrofila con e senza filo x-ray: garza tagliata, garza in compresse, pezze laparotomiche, tamponi in garza e garza in rulli; aghi epicranici, set e componenti 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, sonde e cateteri per aspirazione, nasogastrici e uretrali**

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 246314

**Valido da:**

2014-09-01

**Valido fino al:**

2019-07-26

*H.-H. Junker*

**Data:** 2014-09-11

Hans-Heiner Junker



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

**GENOVA**

16 APR. 2015

**BENEFIS S.r.l.**

L'Amministratore

Pagina 1 di 1

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



Lot 4



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q2N 14 07 36403 021

**Titolare del certificato:**

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



**Marchio di  
certificazione:**

**FORNITURE OSPEDALIERE**  
**BENEFIS S.r.l.**  
Via F. Testi, 14 - 16121 GENOVA  
Tel.: 010.846.79.39  
Fax: 010.846.79.38  
Part. IVA: 02190240101

**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'Ente certificatore di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la società sopramenzionata ha istituito e gestisce 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:**

ITA246314

**Valido da:**

2014-09-01

**Valido fino al:**

2017-08-31

**Data:** 2014-09-02

*H.-H. Junker*

Hans-Heiner Junker



Pagina 1 di 1

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

**GENOVA**

16 APR. 2015

**BENEFIS S.r.l.**

*L'Amministratore*

**DAKKS**

Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

**TÜV®**

Lotto 4



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q2N 14 07 36403 021

## Norma(e) applicata(e):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
 Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -  
 Requisiti a fini normativi  
 (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
 DIN EN ISO 13485:2012

## Stabilimento(i):

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

FORNITURE OSPEDALIERE  
**BENEFIS S.r.l.**  
 Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA  
 Tel.: 010.846.79.39 - Fax: 010.846.79.39  
 Part. IVA: 02790240101

Pagina 1 di 1

Traduzione per scopi informativi e solo versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

GENOVA

16 APR. 2015

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

**DAKKS**

Deutsche  
 Akkreditierungsstelle  
 D-ZM-11321-01-00

20104



# CERTIFICATO

Nr 50 100 9908 - Rev. 02

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**

MAGAZZINO:  
WAREHOUSE:

**VIA DI SPONDA NUOVA 47 I-16165 GENOVA**

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 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)**

**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 oxygenotherapy, infusion and non woven products, surgery devices (IAF 14, 04)**



SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B  
SGAN N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E  
SCR N° 008F PRB N° 077C LAB N° 0076

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: **2014-09-01**

Al / To: **2017-08-31**

*Claus Spallinger*

Data emissione / Printing Date

**Claus Spallinger**  
Direttore Systems & Compliance

**GENOVA**

**2014-09-26**

**16 APR. 2015**

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

**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"

TÜV Italia S.r.l. • Gruppo TÜV SÜD • Via Carducci 125, Pal. 23 • 20099 Sesto San Giovanni (MI) • Italia • www.tuv.it

**TÜV®**

FORNITURE OSPEDALIERE  
E. C. S.p.A. S.r.l.  
Via Gualco 14 I-16165 GENOVA  
Tel.: 010.846.79.11 - Fax: 010.846.79.39  
Part. IVA: 02790240101

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Lotto 4

Spett.le  
INTERCENT-ER  
Via dei Mille, 21  
40121 Bologna

**OGGETTO:** Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA**

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

Io sottoscritto Spinelli Carmelo nato a Sala Consilina (SA)  
il 03/08/1950 residente a Genova Via Berghini, 48/7 sc. D  
C.F.: SPNCML50M03H683X  
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 presentati sono conformi agli originali;
- che tutti i risultati dei test di laboratorio presentati sono conformi agli originali.

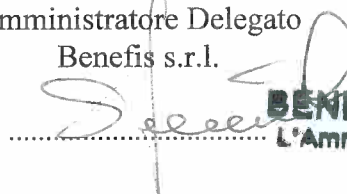
In fede.

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 16/04/2015

FORNITURE OSPEDALIERE  
BENEFIS S.r.l.  
Via Gualco, 14 - GENOVA  
Tel.: 010 846 79 39  
Part. IVA 02790240101

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

  
**BENEFIS S.r.l.**  
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 il **11/09/2008**

IL SINDACO



*Rosanna Donnarumma*  
 ROSANNA DONNARUMMA  
 Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO  
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VERIFICA DATI ANAGRAFICI  
 DI DATA 25/06/2009  
 11/09/2016  
 7/6/2009

AN 4767299



REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Lotto 4 - codice h.01

# SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO

2.5 ml – 22G x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm

Siringa sterile, monouso, atossica, apirogena. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro e sigillato.  
Sterile, single use, pyrogen free-syringe. Sterile unless package damaged or opened.  
Seringue sterile, à usage unique, apyrogène, vérifier l'intégrité du procteur individuel de stérilité avant usage.

**BENEFIS S.R.L. - VIA GUALCO 14 - 16165 GENOVA - ITALY**  
Rev. 02 21/03/10 - Made in China

REF 25221500

2.5 ml

LATEX FREE

STERILE EO



LOT



PEEL OPEN

GENOVA

16 APR. 2015

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

*[Handwritten signature]*

**FORNITURE OSPEDALIERE**  
**BENEFIS S.r.l.**  
Via ... GENOVA  
Tel.: 010 546.79.39  
Part. IVA 020240101

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

*[Handwritten signature]*



Lotto 4 - codice u.02

# SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO

5 ml - 22G x 1 1/2" - 0.7 x 40 mm

Siringa sterile, monouso, atossica, apirogena. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro e sigillato.  
Sterile, single use, pyrogen free syringe. Sterile unless package damaged or opened.  
Seringue sterile, à usage unique, apyrogène, vérifier l'intégrité du procteur individuel de stérilité avant usage.

**BENEFIS S.R.L. - VIA GUALCO 14 - 16165 GENOVA - ITALY**  
Rev. 02 21/03/10 - Made in China

REF 50221500

5 ml

LATEX FREE

STERILE EO



PEEL OPEN

GENOVA

16 APR. 2015

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

*[Handwritten signature]*

**FORNITURE OSPEDALIERE**  
**BENEFIS S.r.l.**  
Via Gualco 14 - 16165 GENOVA  
Tel.: 010 846.79.39  
Fax: 010 846.79.39

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

*[Handwritten signature]*

Lotto 4 - codice 4.03

# SIRINGA STERILE MONOUSO CON AGO

10 ml – 22G x 1 1/4" – 0.7 x 30 mm

Siringa sterile, monouso, atossica, apirogena. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Sterile solo se l'incarto è integro e sigillato.

Sterile, single use, pyrogen free syringe. Sterile unless package damaged or opened.

Seringue sterile, à usage unique, apyrogène, vérifier l'intégrité du procteur individuel de stérilité avant usage.

**BENEFIS S.R.L. - VIA GUALCO 14 - 16165 GENOVA - ITALY**  
Rev. 02 21/03/10 - Made in China

REF 10221500

LATEX FREE

STERILE EO



10 ml

LOT



PEEL OPEN

GENOVA

16 APR. 2015

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

FORNITURE OSPEDALIERE  
**BENEFIS S.r.l.**  
Via Gualco 14 - 16165 GENOVA  
Tel.: 010.846.79.39 Fax: 010.846.79.39  
Part. IVA: 024190240101

**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](mailto:qualita@benefis-medical.it)



Leito 4

## **DICHIARAZIONE**

Il sottoscritto Carmelo Spinelli nato a Sala Consilina (SA) il 03/08/1950 in qualità di Amministratore Delegato della Benefis s.r.l. con sede a Genova, Via Gualco 14 (Cod. Fiscale e P.IVA 02790240101)

### **DICHIARA**

che i seguenti dispositivi medici:

- Siringhe monouso con ago (non di sicurezza)

Ref.: *tutti i codici*

oggetto della presente offerta e da noi distribuiti su tutto il territorio nazionale in qualità di fabbricante, non sono muniti di foglio illustrativo e di istruzioni per l'uso poiché ritenuti non necessari in conformità a quanto previsto dall'Art. 13.1 - Allegato 1 - D.Lgs. 46/97 e agg.

In fede.

**GENOVA**

16 APR. 2015

Carmelo Spinelli  
Amministratore Delegato

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

**BENEFIS S.r.l.**

Il Responsabile Ass. Qualità



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 46/7 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

**GENOVA** il **11/09/2008**

IL SINDACO



**ROSANNA DONNARUMMA**  
Istruttore Servizi Amm. vi

IL PRESENTE DOCUMENTO  
SCADE IN DATA 11/09/2011

VI SOTTOSCRIVE IL SINDACO  
DELLA CITTA' DI GENOVA  
IL **11/09/2008**  
**7/6/2009**

**AN 4767299**

REPUBBLICA ITALIANA  
COMUNE DI  
**GENOVA**  
**CARTA D'IDENTITA'**  
**N° AN 4767299**  
DI  
**SPINELLI CARMELO**



**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 4*

## **Confezioni e Imballaggi**

Tutti i confezionamenti e gli imballaggi dei prodotti oggetto di offerta nel presente lotto sono stati progettati in conformità a quanto previsto dall'attuale normativa al fine di amalgamare ed ottimizzare le esigenze di protezione del D.M. e di minimo impatto ambientale unitamente alle contemporanee necessità di organizzazione logistica, movimentazione e trasporto, riduzione dei costi, ecc.

In particolare:

- I confezionamenti primari sono costituiti da blister o buste carta/laminato plastico e sono regolati dalle seguenti norme tecniche:
  - UNI EN 868-5:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova".
  - UNI EN 868-6:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 6: Carta per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova"
  - UNI EN 868-7:2009 "Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 7: Carta adesiva per processi di sterilizzazione a bassa temperatura - Requisiti e metodi di prova"

Tali norme dettano i requisiti minimi che i confezionamenti, fabbricati con materie prime vergini, devono possedere per una efficace protezione e conservazione della sterilità del dispositivo medico. Eventuali interventi su questi imballaggi, ad eccezione di quelli relativi all'ottimizzazione delle dimensioni, risultano pertanto estremamente difficoltosi oltre che eccessivamente onerosi.

- I confezionamenti secondari e/o terziari sono invece regolati dalla Direttiva 94/62/CE e succ. Mod. oltre che dalle norme tecniche della serie UNI EN 134xx.

Questi imballaggi sono attualmente costituiti da cartone ondulato, contenente non meno dell'80% di materiale riciclato, di spessore tale da garantire una adeguata protezione e resistenza durante tutte le fasi della movimentazione e dello stoccaggio.

**N.B.:** Tutti i confezionamenti ed imballaggi sopra descritti sono riciclabili

In fede.

**GENOVA**

16 APR. 2015

**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](mailto:qualita@benefis-medical.it)



*Lotto 4*

## **RELAZIONE**

### **SOSTENIBILITA' AMBIENTALE**

L'attività di Benefis s.r.l. consta essenzialmente nella commercializzazione di dispositivi medici in qualità di distributore/rivenditore o di "fabbricante" ai sensi dell'art.1 delle direttiva 93/42/CEE per cui l'impatto ambientale delle attività svolte può essere considerato irrilevante in quanto il personale interno svolge normale attività d'ufficio e di gestione logistica.

La politica ambientale dell'azienda è comunque finalizzata ad operare verso una riduzione continua anche degli effetti indiretti delle proprie attività sull'ambiente circostante, con l'obiettivo di ridurre al minimo il consumo di materiali ed energia e di prevenire ogni forma di inquinamento.

Benefis s.r.l. è, inoltre, impegnata in iniziative di coinvolgimento e informazione interna, per promuovere e accrescere la sensibilità del personale nei confronti dell'ambiente, con l'impegno al miglioramento continuo. Una particolare attenzione viene rivolta da parte di tutto il personale ad adottare comportamenti volti al risparmio energetico e ad evitare sprechi nel consumo dei materiali e dell'energia.

Benefis s.r.l. considera il rispetto dell'ambiente come parte integrante della propria attività operando nel rispetto della legislazione e regolamentazione ambientale.

In occasione del riesame annuale del sistema qualità ISO 9001 / ISO 13485 vengono individuati degli obiettivi misurabili ed analizzati i risultati per i seguenti parametri ambientali:

- Emissioni in atmosfera (riscaldamento, condizionamento)
- Rifiuti (raccolta differenziata, toner, hardware)
- Utilizzo delle risorse naturali e delle materie prime (riduzione consumo carta, riduzione consumi elettrici, riduzioni consumi metano, riduzioni materiali di pulizia)

Particolare attenzione viene infine riservata alla scelta dei partner commerciali come Produttori, Fornitori OEM o Trasportatori che devono essere in possesso di certificazione ambientale ISO 14001 o equivalente, devono aver avviato il processo di certificazione o aver implementato nel sistema di qualità ISO 9001 / ISO 13485 procedure idonee alla riduzione dell'impatto ambientale.

In fede.

**GENOVA**

**16 APR. 2015**

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

**BENEFIS S.r.l.**  
Carlo Spini  
Amministratore Delegato

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

PAG 2 DIC



Cognome **SPINELLI**  
 Nome **CARMELO**  
 nato il **03/08/1950**  
 (atto n. **01787** **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 Anm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO  
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VERBALE DI CANCELLAZIONE  
 DATA 25/06/2008  
 DATA 11/09/2016  
 DATA 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO



**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)



Loto 4

## **DICHIARAZIONE**

### **AZIENDA, QUALITA' E SERVIZIO POST-VENDITA**

Il sottoscritto Carmelo Spinelli nato a Sala Consilina (SA) il 03/08/1950 in qualità di Amministratore Delegato della Benefis s.r.l. con sede a Genova, Via Gualco 14 (Cod. Fiscale e P.IVA 02790240101)

#### **DICHIARA**

- Che la Benefis s.r.l. opera sia in qualità di fabbricante ai sensi dell'Articolo 1 del D.Lgs. 46/97 e dell'Articolo 1519 bis del Codice Civile introdotto dal D.Lgs. 24/02 sia come importatore a livello nazionale di dispositivi medici
- Che la Benefis s.r.l., al fine di garantire un servizio qualitativamente elevato e sempre idoneo in relazione alla tipologia dei prodotti commercializzati, ha istituito e mantiene un sistema di qualità secondo le norme ISO 9001 e ISO 13485 certificato dal TUV Product Service.
- Che la Benefis s.r.l. e tutte le ditte da lei importate e distribuite sul territorio nazionale, al fine di garantire la rintracciabilità di ogni singolo prodotto, hanno previsto una apposita procedura come espressamente richiesto dalle norme ISO 13485 par. 4.8
- Che attualmente la Benefis s.r.l. commercializza esclusivamente prodotti fabbricati da Aziende che hanno superato l'audit di qualificazione previsto dal proprio sistema di qualità e che, a loro volta, hanno ottenuto una certificazione di qualità secondo le norme ISO 9000.
- Che tutti i processi di trasformazione, manifattura e confezionamento avvengono in ambienti controllati in conformità a quanto previsto dal protocollo di buona fabbricazione GMP, dalle norme ISO 13485 e dalla Direttiva 93/42/CEE.
- Che i controlli effettuati sulle materie prime e sui prodotti finiti, effettuati per ogni lotto di produzione, sono quelli previsti dal protocollo di buona fabbricazione GMP, dalle norme ISO 9001 E ISO 13485, dalla Direttiva 93/42/CEE e dalle norme internazionali applicabili (EN, ISO, ecc.)
- Particolare attenzione viene riservata ai controlli effettuati sulla contaminazione particellare degli ambienti controllati (camere bianche) e sulla contaminazione batterica (bioburden) sia dei posti di lavoro (superfici, banchi, accessori, ecc.) sia del prodotto finito. Il prodotto finito deve presentare valori di Bioburden inferiori a 700 ufc/g per i dispositivi medici di classe I e inferiori a 500 ufc/g per i dispositivi medici di classe IIa non sterili, sterilizzabili

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

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

*[Signature]*  
**GENOVA**

16 APR. 2015

AG 1012



*Lotto 4*

- Che tutti i prodotti sterili sono sterilizzati con metodo validati in conformità alla normativa vigente.
- Che tutti i controlli di qualità previsti dal sistema di qualità (controlli in accettazione, in produzione e finali) vengono effettuati sotto la supervisione e la responsabilità del Servizio Assicurazione Qualità che è costituito da un Responsabile A.Q. (laureato in chimica) e da un tecnico addetto all'esecuzione dei controlli. Quando necessario il Servizio Assicurazione Qualità si avvale della collaborazione di laboratori di analisi esterni legalmente riconosciuti.
- Che la Benefis s.r.l. si avvale della collaborazione di rappresentanti di zona, Sig.ra Cinzia Mai e Sig. Luigi Marchelli, per rispondere prontamente a qualsiasi necessità tecnico/logistica si dovesse presentare.
- Che il Servizio post-vendita prevede, oltre alla sopramenzionata collaborazione del rappresentante di zona, anche un Servizio Supporto Tecnico attraverso il quale la Benefis s.r.l. è in grado di fornire assistenza e consulenza tecnica su tutti i prodotti commercializzati con modalità definite in accordo con il cliente: visite programmate, corsi di formazione e/o addestramento ecc.
- Che tutte le spedizioni vengono effettuate dai magazzini di Genova con mezzi propri o tramite corrieri specializzati dotati di attrezzature idonee alla movimentazione dei dispositivi medici trasportati.
- La spedizione viene di norma effettuata entro cinque giorni (un giorno in caso di urgenza) dal ricevimento dell'ordine trasmesso anche a mezzo fax.

In fede.

Carmelo Spinelli  
Amministratore Delegato  
BENEFIS S.r.l.  
L'Amministratore

BENEFIS S.r.l.  
L'Amministratore

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

PAG 2 012



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 Donna Rumma*  
**ROSANNA DONNARUMMA**  
 Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO  
 SCADE IN DATA 11/09/2011

REDAZIONE ANAGRAFE  
 25/06/2008  
 11/09/2011  
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI  
**SPINELLI CARMELO**



**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)



*Loth*

## DICHIARAZIONE

Il sottoscritto Carmelo Spinelli nato a Sala Consilina (SA) il 03/08/1950 in qualità di Amministratore Delegato della Benefis s.r.l. con sede a Genova, Via Gualco 14 (Cod. Fiscale e P.IVA 02790240101)

### DICHIARA

- che tutti i prodotti oggetto della presente offerta sono conformi a quanto previsto dal D.lg. 46/97 e sono dotati di Marchio CE.
- che tutti i prodotti oggetto della presente offerta non contengono lattice naturale o suoi derivati nel prodotto finito, nel confezionamento e nel processo di produzione.
- che tutti i dispositivi medici oggetto della presente offerta, non contengono Ftalati.
- che i controlli effettuati sulle materie prime e sui prodotti finiti sono quelli previsti dalle norme ISO 9001, ISO 13485, dalla F.U., dal D.Lgs. 46/97 e dalle norme tecniche ISO, EN, UNI applicabili.
- che tutti i dispositivi medici oggetto della presente offerta sono sottoposti al processo di gestione dei rischi in conformità alla UNI EN ISO 14971 così come previsto nell'Allegato VII della Dir. 93/42.
- che tutte le materie prime utilizzate sono atossiche, ipoallergeniche e perfettamente rispondenti ai requisiti necessari per l'impiego medico.
- che tutti i prodotti conservano le loro caratteristiche chimico-fisiche se correttamente conservati nelle confezioni originali in magazzini asciutti, al riparo da fonti di luce e di calore.
- che tutti i materiali utilizzati sono compatibili con tutti i prodotti farmaceutici con cui possono venire a contatto nella pratica d'uso.
- che tutte le Etichette sono conformi a quanto previsto dal D.lg. 46/97 e dalla normativa vigente.
- che tutti i prodotti offerti sono monouso e non possono essere risterilizzati.
- che tutti i prodotti offerti non producono sostanze tossiche se correttamente smaltiti secondo le normative vigenti.

In fede.

**GENOVA**

16 APR. 2015

**BENEFIS S.r.l.**

Il Responsabile Ass. Qualità

Carmelo Spinelli  
Amministratore Delegato  
L'Amministratore

**BENEFIS S.r.l.**  
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 487 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 Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO  
SCADE IN DATA 11/09/2011

MASSIMA  
25/06/2009  
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

Lotus



**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

Via dei Mille, 21

40121 Bologna

**OGGETTO:** Procedura aperta per la fornitura di aghi, siringhe, aghi cannula e tappi per catetere 3

### **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**

Il firmatario di tutta la documentazione è il sottoscritto in qualità di amministratore delegato e quindi legale rappresentante della Benefis s.r.l.

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 16/04/2015

Timbro e firma \_\_\_\_\_

  
**BENEFIS S.r.l.**  
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** il **11/09/2008**

IL SINDACO



*ROSANNA DONNARUMMA*  
Is tutture Servizi Anm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO  
SCADE IN DATA 11/09/2011

VERBALE DI RILASCIO  
 DATA 11/09/2008  
 DATA 11/09/2016  
 DATA 7/6/2009  
*Luigi Della*  
 AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI  
**GENOVA**

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO