

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

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 3, 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. **01782** **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 DI AUTENTICITÀ
DATA 25/06/2009
11/09/2010
7/6/2009

Spinelli Carmelo
AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITÀ

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

**Lotto 3****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/cm², 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° MF 276/15

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

GENOVA

16 APR. 2015

pag. 1 di 6

Data 15/04/15

Lote 3

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

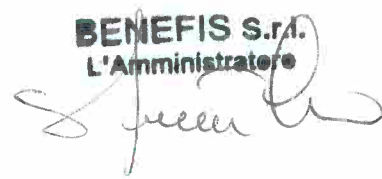
Siringa sterile, atossica e apirogena, in polipropilene. Per somministrazione e prelievo. Uso da parte di operatori sanitari. Da usarsi una sola volta, in caso di riutilizzo è possibile l'instaurarsi di infezioni: consultare un medico. Prima dell'uso verificare la data di scadenza, aprire la confezione 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

Rif. Ns. Prot.

N° 276/15

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 2 di 6

Data 15/04/15



Loto 3

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 ½" (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 ½" (0.4 x 13 mm)	Cono centrale	0,01 ml	100	800	01271500	216057/R
1 ml	26G ½" (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 1¼" (0.6 x 30 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25231500	216054/R
2,5 ml	22G 1¼" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25221500	53102/R
2,5 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,1 ml	100	800	25211500	588958/R
5 ml	23G 1¼" (0.6 x 30 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50231500	216058/R
5 ml	22G 1¼" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500	53108/R
5 ml	22G 1½" (0.7 x 40 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50221500	53108/R
5 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,2 ml	100	800	50211500	588959/R
10 ml	22G 1¼" (0.7 x 30 mm)	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10221500	52795/R
10 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	0,5 ml	100	800	10211500	216060/R
10 ml	22G 1¼" (0.7 x 30 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10221500E	449454/R
10 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10211500E	52396/R
10 ml	20G 1½" (0.9 x 40 mm)	Cono eccentrico	0,5 ml	100	800	10201500E	216062/R
20 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20211500E	53043/R
20 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	Cono centrale	1 ml	100	300	20211500	537652/R
20 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	Cono LL centrale	1 ml	100	300	20211500L	53049/R
20 ml	20G 1½" (0.9 x 40 mm)	Cono eccentrico	1 ml	100	300	20201500E	216063/R
20 ml	19G 1½" (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

SIRINGHE 3 PEZZI CONO CATETERE - LATEX FREE - SENZ'AGO**COD. CND: A02010203** (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

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS s.r.l.
L'Amministratore

Rif. Ns. Prot.

N° 287276/15

Responsabile Assicurazione Qualità

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

pag. 3 di 6

Data 15/04/15

20 To 3

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° MF276/15

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 3

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.

Dimensioni:

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

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.

Responsabile Assicurazione Qualità

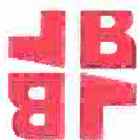
pag. 5 di 6

N° 21-276/15

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

Data 15/04/15

*20th3***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

Rif. Ns. Prot.

N° 9977615

Responsabile Assicurazione Qualità

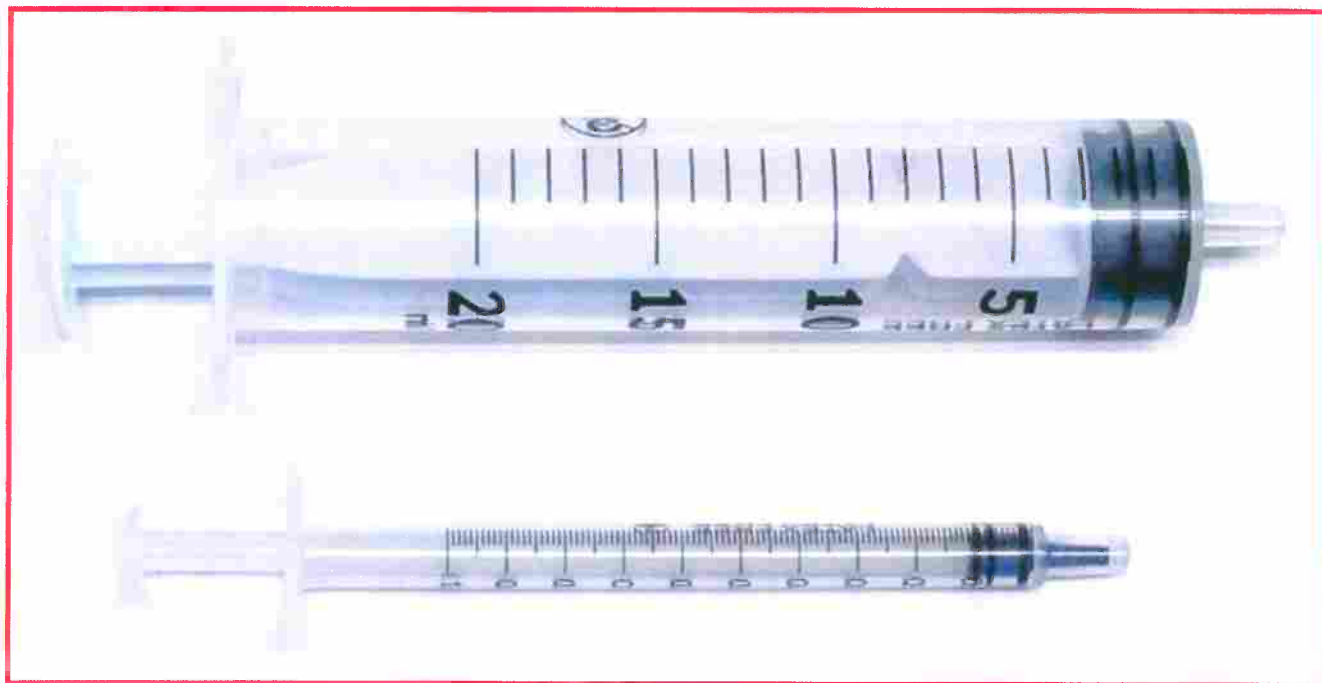
BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 6 di 6

Data 15/04/15

SIRINGHE SENZA AGO



SIRINGHE MONOUSO 3 PEZZI CONO LUER - SENZ'AGO

Siringhe in polipropilene trasparente con scala graduata indelebile

Cilindro con dispositivo di fermo che impedisce la fuoriuscita del pistone a fine corsa

Imbustate singolarmente in blister morbido con apertura peel-open

STERILIZZATE AD ETO, ATOSSICHE E APIROGENE – LATEX FREE

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice
1 ml	Centrale	0,01 ml	100	800	01BLFL
2/3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFL
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFL
10 ml	Eccentrico	0,5 ml	100	800	10BLFL
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFLC
20 ml	Eccentrico	1 ml	100	400	20BLFL
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFLC
30 ml	Eccentrico	1 ml	50	400	30BLFL
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFLC
50/60 ml	Eccentrico	1 ml	25	200	60BLFL
50/60 ml	Centrale	1 ml	25	200	60BLFLC

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

CE 0123

JB

Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 – Fax 010 8467939

Distributore di zona:



20763

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

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

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

65025 POPOLI (PE) - Località Candelaro Tel. 085.98.79.040 - Fax 085.98.79.605

46025 POGGIO RUSCO (MN) - Via A. Piva - Tel. 0386.74.15.18 - Fax 0386.74.01.82

09036 SANTA GIUSTA (OR) - Porta Industriale 1ª traversa Tel. 0783.15.20.37 - Fax 0783.25.21.63

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

Spett.le / To:

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

ANALYSIS CERTIFICATE #163 - BC1 - 01/08/2010

CERTIFICATO D'ANALISI N.163 - BC1 - 08/01/2010

Our Laboratory Reference Register # BC / 1 - p. 49

Page 1 of 1
Pagina 1 di 1**Riferimento n/s Laboratorio Registro N. BC / 1 - p. 49.**

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 COD. 60BLFLL

DESCRIZIONE CAMPIONI: SIRINGHE COD. 60BLFLL

SAMPLES NUMBER: 5

N° CAMPIONI: 5

REFERENCE: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS S.R.L. - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 12/15/2009

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 15/12/2009

PRODUCTION BATCH: 090601

LOTTO DI PRODUZIONE: 090601

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' ANORMALELABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi**FORNITURE OSPEDALIERE**
GENOVA S.R.L.
VIA ... 10 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

BIOSTER S.p.A. sede legale 20056 TREZZO SULL'ADDA (Milano) - Via Alessandri 16

Capitale Sociale € 2.580.000,00 - C.C. A.A. Milano 1259309 - Reg. Soc. Trib. Milano 275623 - Vol. 7094 - Fasc. 23 - Cod. Fisc. 01729760163 - P. Iva 06945110152



Lote 3

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

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

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

65026 POPOLI (PE) - Locata Candelaro - Tel: 085 98 79 040 - Fax 085 98 79 409

46025 POGGIO RUSCO (MN) - Via A. Piva - Tel: 0386 74 15 18 - Fax 0386 74 01 32

65036 SANTA GIUSTA (OR) - Porto Industriale 1° Traversa - Tel: 0783 35 20 37 - Fax 0783 35 21 63

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

Spett.le / To:

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

ANALYSIS CERTIFICATE #10906 - S1216 - 12/31/2009

CERTIFICATO D'ANALISI N.10906 - S1216 - 31/12/2009

Our Laboratory Reference Register # S / 125 - p. 52

Page 1 of 1
Pagina 1 di 1**Riferimento n/s Laboratorio Registro N. S / 125 - p. 52**

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 COD. 60BLFLL

DESCRIZIONE CAMPIONI: SIRINGHE COD. 60BLFLL

SAMPLES NUMBER: 10

N° CAMPIONI: 10

REFERENCE: BENEFIS - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 12/15/2009

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 15/12/2009

PRODUCTION BATCH: NON COMUNICATO

LOTTO DI PRODUZIONE: NON COMUNICATO

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

Dot. Sara Bonomi

FORNITURE OSPEDALIERE
GENOVA S.R.L.
VIA ... 16100 GENOVA
Tel.: 010.846.79.39
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

BIOSTER S.p.A. sede legale 20056 TREZZO SULL'ADDA (Milano) - Via Alessandrini, 16

Capitale Sociale € 2.580.000,00 - C.C.I.A.A. Milano 1259309 - Reg. Soc. Trib. Milano 275623 - Vol. 7094 - Fasc. 23 - Cod. Fisc. 01729760163 - P. IVA 08949110152



Lote 3

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

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

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

65026 POPOLI (PE) - Località Candelara - Tel 085 96 79 040 - Fax 085 96 79 609

48025 POGGIO RUSCO (MN) - Via A. Piva - Tel 0386 74 15 16 - Fax 0386 74 01 92

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

ISO 9001 - ISO 13485 - TÜV Certified
Additional Requirements EN 580 EN 552 and EN 554 - CE MDD Certified

Spett.le / To:

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

ANALYSIS CERTIFICATE #10946 - P966 - 12/31/2009

CERTIFICATO D'ANALISI N.10946 - P966 - 31/12/2009

Our Laboratory Reference Register # P / 85 - p. 98

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. P / 85 - p. 98

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 COD.60BLFLL

DESCRIZIONE CAMPIONI: SIRINGHE COD.60BLFLL

SAMPLES NUMBER: 4

N° CAMPIONI: 4

REFERENCE: BENEFIS - GENOVA

RIFERIMENTI: BENEFIS - GENOVA

WITHDRAWING MADE BY: CLIENTE

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

RECEIVED TO LABORATORY AT: 12/15/2009

PERVENUTO IN LABORATORIO IL: 15/12/2009

PRODUCTION BATCH: NON COMUNICATO

LOTTO DI PRODUZIONE: NON COMUNICATO

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

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.
GENOVA
Via G. ...
Tel.: 010.846.79.39
Part. IVA: 02790240101

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi

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

BIOSTER S.p.A. sede legale 20056 TREZZO SULL'ADDA (Milano) - Via Alessandrini, 16

Capitale Sociale € 2.580.000,00 - C.C.I.A.A. Milano 1259359 - Reg. Soc. Trib. Milano 275623 - Vol. 7094 - Fasc. 23 - Cod. Fisc. 01725760169 - P. IVA 08945110152



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Loto 3

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:

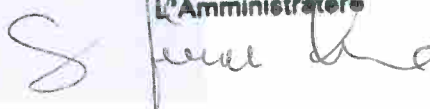

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore
NOME **CARMELO SPINELLI**
AMMINISTRATORE DELEGATO

GENOVA

16 APR. 2015

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

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



Anna Donnarumma
ANNA DONNARUMMA
 Istruttore Servizi Amm. VI

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VALIDITÀ
 DEC. 25/06/2009
 11/09/2011
 7/6/2009

Spinelli Carmelo
 AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITÀ

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Loto 3



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

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 laparatomiche, 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

Data: 2014-09-11

Hans-Heiner Junker



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

GENOVA

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

16 APR. 2015

Pagina 1 di 1

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

Lote 3



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:**

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

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

 Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

20th 3



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
Port. IVA 0270240101

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®

Loto 3



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° 048A 661 N° 005G PRD N° 091B
SGAN N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E
SCR N° 009F PR8N 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 GENOVA
Direttore Systems & Compliance **2014-08-26**

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2010-10-01

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

"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"

FORNITORE OSPEDALIERE
Via Gualco 14 S.r.l.
Tel.: 010.600.11.500
Part. IVA: 03780240107

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • 認證證書 • CERTIFICADO • CERTIFICAT

Loto 3

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.

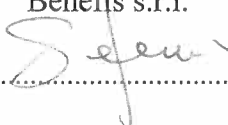
In fede.

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. **01782** **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 Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VERBALE DI VERIFICA
 DATA 25/06/2009
 DATA 11/09/2011
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

LeTe 3 - CODICE 3-01

SIRINGA STERILE MONOUSO SENZ'AGO

10 ml - CONO LUER ECCENTRICO

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 10BLFL

10 ml

LATEX FREE

STERILE EO



PEEL OPEN

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

[Handwritten signature]

FORNIT. DI OSPEDALIERE
BENEFIS S.r.l.
Via Cavour 14 - 16165 GENOVA
Tel: 010.846.79.39
Part. IVA: 02760240101

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

[Handwritten signature]

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

Lotto 3 - codice 3.03

SIRINGA STERILE MONOUSO SENZ'AGO

30 ml – CONO LUER ECCENTRICO

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 30BLFL

30 ml

LATEX FREE

STERILE EO



PEEL OPEN

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

[Handwritten signature]

FORNIT. DI... PEDALIERE
VIA... GENOVA
Tel...
PAG. 15/2 02790240101

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

[Handwritten signature]



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Loto 3

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 senz'ago Ref.: *xxBLFL*

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

19 AGG. 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 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

L. **11/09/2008**

IL SINDACO



Rosanna Donnarumma
ROSANNA DONNARUMMA
 Istruttore Servizi Anni.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

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 3

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.

Carmelo Spingelli
Amministratore Delegato

GENOVA

16 APR. 2015

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

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

PAG 1012



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Lote 3

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 direttive 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.

BENEFIS S.r.l.
Carmelo Spina
Amministratore Delegato

GENOVA

16 APR. 2015

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

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

PAG 2012

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 Anni VI

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VALIDITÀ DOCUMENTO
 25/06/2008
 11/09/2011
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITÀ

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



Lotto 3

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

GENOVA

16 APR. 2015

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

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

PAG 1012



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Lotte 3

- 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 202

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 / L. **11/09/2006**
IL SINDACO



Rosanna
ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VALIDITÀ 10 ANNI
DATA DI VALIDITÀ 11/09/2011
DATA DI EMISSIONE 11/09/2009
7/6/2009

Spinelli Carmelo
AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA

COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITÀ

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



Lote 3

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.

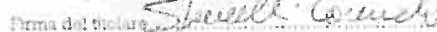
Il Responsabile Ass. Qualità

Carmelo Spinelli
Amministratore Delegato
L2 Amministratore

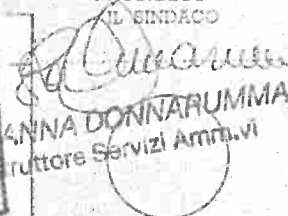
BENEFIS s.r.l.
Amministratore

CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI

Segni particolari.



IL SINDACO



AN 1767299

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

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)

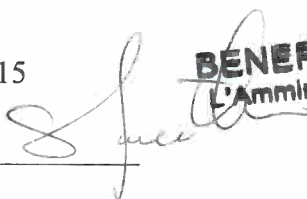
DICHIARA

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 li **11/09/2008**

IL SINDACO



Anna Donnarumma

ANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VERBALE DI AUTENTICAZIONE
 25707/2008
 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
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

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

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

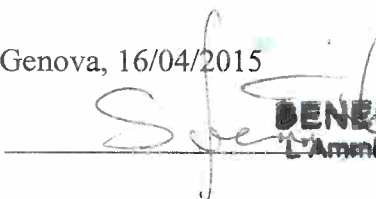
- 4.01** Siringa con ago 22G cono centrale 2,5 ml - Ns. codice: 25221500 ✓
4.02 Siringa con ago 22G cono centrale 5 ml - Ns. codice: 50221500 ✓
4.03 Siringa con ago 22G cono centrale 10 ml - Ns. codice: 10221500 ✓

- 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 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



Anna Donnarumma

ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VERBALE DI CONSEGNA
 DEL 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

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/cm², 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° 276/15

Responsabile Assicurazione Qualità

Il Responsabile Ass. Qualità

GENOVA

16 APR. 2015

pag. 1 di 6

Data 15/04/15

Lote h

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.

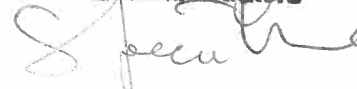
CONTROINDICAZIONI

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

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS s.r.l.
 L'Amministratore



Rif. Ns. Prot.

N° 479276/15

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS s.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 2 di 6

Data 15/04/15

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	Agno	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 1/4" (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: A02010203** (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° 216036/R

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	01BLFP LL	359595/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFP LL	359594/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFP LL	359593/R
10 ml	Centrale	0,5 ml	100	800	10BLFP LL	359592/R
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFP LL	359591/R
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFP LL	359590/R
30 ml	Centrale	1 ml - Schermata	50	400	30BLFPSL	622497/R
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFP LL	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 1¼" (0.7 x 30 mm)	0,1 ml	100	1200	3022150S	216071/R
5 ml	22G 1¼" (0.7 x 30 mm)	0,2 ml	100	1200	5022150S	216072/R
10 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	0,5 ml	100	600	1021150S	216074/R
10 ml	22G 1¼" (0.7 x 30 mm)	0,5 ml	100	600	1022150S	1236288/R
20 ml	21G 1½" (0.8 x 40 mm)	1 ml	100	400	2021150S	1236290/R

GENOVA

16 APR. 2015

Rif. Ns. Prot.

N° 47676/15

Responsabile Assicurazione Qualità

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 medico)

Trattamento superficiale:

Siliconatura con olio di silicone ad uso medico 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 medico

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 medico

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 h***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 barilello 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

JB

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:

Letto h



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 Caf Bertoncina, 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 POGGIO RUSSO (RN) - Via A. Piva - Tel. 0596 74 15 16 - Fax 0596 74 01 92

09066 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

Page 1 of 1
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 Bonomi

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.r.l.
Via G. 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

[Signature]

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

BIOSTER S.p.A. sede legale 20056 TREZZO SULL'ADDA (Milano) - Via Alessandri, 16

Capitale Sociale € 2.580.000,00 - C.C.I.A.A. Milano 1259309 - Reg. Soc. Trib. Milano 275623 - Vol. 7094 - Fasc. 23 - Cod. Fisc. 01729760163 - P. IVA 06949110152



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**

24066 SERIATE (BG) - Via Car' 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

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 #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

ELUATO A

ELUATO A

ELUATO B

ELUATO B

RESULTS

ESITI

NEGATIVE

NEGATIVO

NEGATIVE

NEGATIVO

Conclusions

CONCLUSIONI

ABSENCE OF ABNORMAL TOXICITY

ASSENZA DI TOSSICITA' ANORMALE

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile del Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.R.L.
Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA
Tel. 010.546.79.39
Part. IVA: 01231240101

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

BIOSTER S.p.A. sede legale 20056 TREZZO SULL'ADDA (Milano) - Via Alessandrini, 16

Capitale Sociale € 2.580.000,00 - C.C.I.A.A. Milano 1259309 - Reg. Soc. Trib. Milano 275623 - Vol. 7094 - Fasc. 23 - Cod. Fisc. 01729760163 - P. IVA 06949110152



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 POGLI (PE) - Località Candellaro - Tel. 085.98.79.040 - Fax 085.98.79.606

40025 POGGIO RUSCO (MN) - Via A. Piva - Tel. 0386 74 15 16 - Fax 0386 74 01 92

08096 SANTA GIUSTA (OR) - Porto Industriale 1° 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

POSITIVO

POSITIVO

NEGATIVO

NEGATIVO

POSITIVO (absence of interfering substances)

POSITIVO (assenza sostanze

inibenti)

NEGATIVO

NEGATIVO

Conclusions

CONCLUSIONI

THE PRODUCT IS ENDOTOXIN FREE

ASSENZA DI ENDOTOSSINE BATTERICHE

LABORATORY RESPONSIBLE
Responsabile di Laboratorio
Dott.ssa Sara Bortoni

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.R.L.
Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA
Tel.: 010.846.79.39
Part. IVA: 02799240101

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

BIOSTER S.p.A. sede legale 20056 TREZZO SULL'ADDA (Milano) - Via Alessandrini, 18

Capitale Sociale € 2.580.000,00 - C.C.I.A.A. Milano 1258309 - Reg. Soc. Trib. Milano 275823 - Vol. 7094 - Fasc. 23 - Cod. Fisc. 01729760163 - P. IVA 06949110152



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email 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**

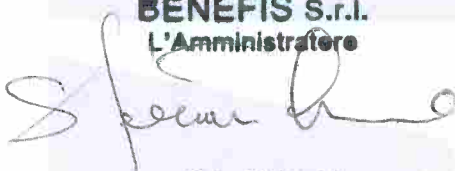
DATA DI EMISSIONE: **01/09/2014**

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

11/09/2006

IL SINDACO



Rosanna Donnarumma
 ROSANNA DONNARUMMA
 Istruttore Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VISTO IL DOCUMENTO DI IDENTITA' IN 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



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.: 010 846.79.39
Fax: 010 846.79.38
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.

Lotto 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 Gualco, 14 - 16165 GENOVA
Tel.: 010.846.79.39
Fax: 010.846.79.39
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

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

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: 04790240104

Pagina 1 di 1

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

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

2010 4



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° 031B
SGAN N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E
SCR N° 009F PRS 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

16 APR. 2015

2014-09-28

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



ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT

認證證書

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

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

VALIDITA' 10 ANNI
DI 25/06/2009 N. 112
11/09/2018
7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Lotio h - 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.: 010 646.79.39
Part. IVA 02-80240101

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

LATEX FREE

STERILE EO



5 ml

LOT



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.: 010 246.79.39
Fax: 010 246.101

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

10 ml

LATEX FREE

STERILE EO



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: 04790240101

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



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 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

VERIFICATO OGGI AL SENSORE DI IDENTITÀ
 25/09/2010
 11/09/2016
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITÀ

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



Letto h

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



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 Spinel
Amministratore Delegato

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

PAG 2 DIC

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
 Is tutture Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VI RITIRATE IL DOCUMENTO IN DATA
 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



Lote h

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 ufg/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

[Firma]
GENOVA

16 APR. 2015

PAG 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.

GENOVA

16 APR. 2015

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

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	MA 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 11/09/2006
IL SINDACO

ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Amm. vi

COMUNE DI GENOVA
Servizio Demografico

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

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.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Lotte h

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 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

Isrittore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VI È STATA OGGI IN DATA 11/09/2008
 IL N. 25706/2008 N. 112
 IL N. 11/09/2008
 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. 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

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)

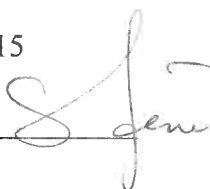
DICHIARA

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 2 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

L. 11/09/2006

IL SINDACO



Rosanna Donnarumma
 ROSANNA DONNARUMMA
 Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VIGENZA 25/06/2009
 11/09/2011
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO