

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 19, 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 - Codice 19.01;
- documentazione CE e di qualità – codice 19.01;
- dichiarazione relativa alla conformità della doc. presentata – codice 19.01;
- copia dell'etichetta di ogni prodotto offerto – codice 19.01;
- dichiarazione relativa alle istruzioni per l'uso– codice 19.01;
- Scheda tecnica e depliant illustrativo - Codice 19.02;
- documentazione CE e di qualità – codice 19.02;
- dichiarazione relativa alla conformità della doc. presentata – codice 19.02;
- copia dell'etichetta di ogni prodotto offerto – codice 19.02;
- dichiarazione relativa alle istruzioni per l'uso– codice 19.02;
- relazione tecnica relativa all'impatto degli imballaggi ed alla sostenibilità ambientale;
- dichiarazione generale relativa all'Azienda;
- dichiarazione generale relativa ai prodotti;
- dichiarazione relativa al firmatario della documentazione;
- Busta sigillata contenente dichiarazione relativa ai segreti tecnici e commerciali;

Distinti saluti

Luogo e Data, Genova, 16/04/2015

Timbro e firma

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

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



Firma del titolare *Carmelo Spinelli*

GENOVA **11/09/2006**

IL SINDACO



ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VIRATA **020674** **11/09/2011**
DI **25/06/2008** **11/2**
11/09/2011
7/6/2009

AN 4767299
AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Cognome	SPINELLI
Nome	CARMELO
nato il	03/08/1950
(atto n.	0178 P 1 S A)
a	SALA CONSILINA SA
Cittadinanza	ITALIANA
Residenza	GENOVA
Via	VIA PASQUALE BERGHINI 487 SC. D
Stato civile	CG CAVIGLIANO ANNA AURORA
Professione	IMPIEGATO
CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI	
Statura	1.74
Capelli	GRIGI
Occhi	CASTANI
Segni particolari	



Firma del titolare *Carmelo Spinelli*

GENOVA li 11/09/2008
IL SINDACO

ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Amm. vi

COMUNE DI GENOVA
Servizio Demografico

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

11/09/2011

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

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 19, e più precisamente:

Tappo luer lock non perforabile per la chiusura di linee infusionali

19.01 Tappo non perforabile luer lock maschio

- Ns. codice: 1250B051

19.02 Tappo non perforabile luer lock maschio/femmina (combi)

- Ns. codice: 1250B071

- sono conformi ai requisiti tecnici di cui all'Allegato 4 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 SQ. D**
 Stato civile **CG CAVIGLIANO ANNA AURORA**
 Professione **IMPIEGATO**
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **1.74**
 Capelli **GRIGI**
 Occhi **CASTANI**
 Segni particolari



Firma del titolare

GENOVA 11/09/2006

IL SINDACO



ROSANNA DONNARUMMA
Is tuttore Servizi Amm.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

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

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Lotto 19 - Codice 19.01

SCHEDA TECNICA

- Descrizione** : Tappi monouso per terapia endovenosa
- Codice** :
- | Ref. | CND | RDM |
|----------|---------|----------|
| 1250B051 | A070501 | 528227/R |
- Materiale** : Corpo in polistirene di grado medicale
Phthalates Free - Latex Free
- Caratt. Particolari** : Attacco Luer Lock maschio compatibile con tutti i dispositivi aventi raccordi Luer Lock femmina conformi alle prescrizioni delle norme di riferimento EN20594 ed EN1707
- Compatibilità** : 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.
Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici e di grado medicale.
- Confezione** : Confezionati singolarmente in Blister morbido. Scatola da 100 pz. Cartone da 6000 pz.
Etichetta conforme a quanto previsto dalla F.U. vigente e dal D. Lgs. 46/97
- Sterilizzazione** : Ossido di Etilene con metodo validato - E.T.O. residuo < 2 ppm
Conforme a F.U. vigente e Direttiva 93/42 CEE
Validità 36 mesi
- Conservazione** : Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.
- Destinazione d'uso** : D.M. non invasivo per la chiusura a perfetta tenuta di aghi, rubinetti, linee infusionali, ecc.
- Fabbricante** : Benefis s.r.l.
- Conformità** :
- | | |
|----------------|--|
| D.Lgs. 46/97 | Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici. (emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37) |
| 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 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 ISO 15223-1 | Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali |
- Marchio CE** : D.M. Classe di appartenenza IS
N. Certificato **G2S 14 04 36403 019** del 27/07/2014 - TÜV SÜD PS
- Certificazioni ISO** : ISO 13485:2012 - N. Certificato **Q2N 14 07 36403 021** del 01/09/2014 - TÜV SÜD PS
ISO 9001:2008 - N. Certificato **50 100 9908 Rev.02** del 01/09/2014 - TÜV SÜD PS

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

Rif. Ns. Prot.

N°

Responsabile Assicurazione Qualità

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 1 di 1

Data 16/04/15

Lotto 19 - codice 19.01

TAPPINI M/F



Tappo Luer-Lock standard, senza sito di iniezione
Confezionati singolarmente in busta ad apertura facilitata
Scatole da 100 pz. Cartoni da 2000 pz
Sterilizzato a E.T.O.
Latex Free
Phtalathe Free

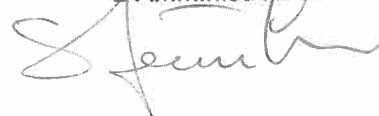
CODICE
1250B051

COD. COLORE
ROSSO

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore



CE 0123



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova
Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939

Distributore di zona:



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Lotto 19 - codice 19.01

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

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

PRODOTTI: SET PER INFUSIONE ED ACCESSORI (RUBINETTI, TAPPINI, PROLUNGHE, ECC)

CLASSIFICAZIONE: CLASSE IS, REGOLA II, 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, ISO8536-4, ISO10993, EN556, ISO11607, ISO14155, ISO 11135, EN 1041, EN 980, EN 780

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

CERTIFICATO CE NUMERO: G2S140436403019

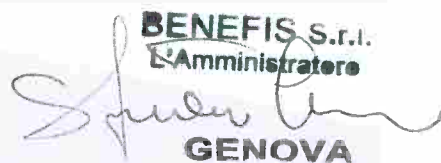
MARCATURA CE DAL: 02/11/2006

DATA DI EMISSIONE: 27/07/2014

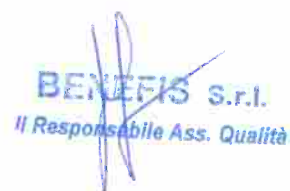
VALIDITÀ FINO AL: 26/07/2019

FIRMA:


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


BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore
GENOVA

16 APR. 2015


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

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



Firma del titolare

Spinelli Carmelo

GENOVA il **11/09/2006**

IL SINDACO



Rosanna Donnarumma

ROSANNA DONNARUMMA
Isitutore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

Visto per il 10/08/2009 al SERSI di Genova
 D. 25/06/2009 N. 112
 11/09/2016
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO



Product Service

Lotto 19 - codice 19.01

CERTIFICATO CE

Garanzia di qualità della produzione

Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)

N° G2S 14 04 36403 019

Fabbricante:

Benefis s. r. l.

Via Gualco, 14
16165 Genova
ITALIA

Stabilimento(i):

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

Categoria(e) di prodotto:

Camici, Indumenti, teli e coperture
in tessuto non tessuto sterili per
uso medico, sacche urina monouso,
set per infusione senza ago

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA 241627

Valido da:

2014-07-27

Valido fino al:

2019-07-26

H.-H. Junker



Data: 2014-07-28

Hans-Heiner Junker

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

GENOVA

BENEFIS s.r.l.
L'Amministratore

Pagina 1 di 1

16 APR. 2015

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

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.R.L.
Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA
Tel.: 010.846.79.39
Part. IVA: 02790240101

Lotto 19. codice 19.01



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

DAKKS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Lotto 19 - codice 19 01



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.: 010.846.79.11 - Fax: 010.846.79.39
 Part. IVA: 02790240101

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

DAKKSDeutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

2010 19 - codice 19.01



Italia

CERTIFICATO

Nr 50 100 9908 - Rev. 02

Si attesta che / This is to certify that

IL SISTEMA QUALITÀ DI
THE QUALITY SYSTEM OF

BENEFIS S.r.l.

SEDE LEGALE E OPERATIVA:
REGISTERED OFFICE AND OPERATIONAL SITE
VIA GUALCO 14 I-16165 GENOVA

MAGAZZINO:
WAREHOUSE:
VIA DI SPONDA NUOVA 47 I-16165 GENOVA

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

UNI EN ISO 9001:2008

QUESTO CERTIFICATO È VALIDO PER IL SEGUENTE CAMPO DI APPLICAZIONE
THIS CERTIFICATE IS VALID FOR THE FOLLOWING SCOPE

Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cardiocirurgia, anestesia e rianimazione, sistemi per infusione e trasfusione, guanti e dispositivi ospedalieri di consumo. Gestione della produzione e distribuzione di sacche urina, garze e medicazioni, dispositivi medici per anestesia e ossigenoterapia, infusione e in tessuto non tessuto e dispositivi medici per chirurgia (IAF 14, 04)

Distribution of medical devices for urology, surgery, cardio-surgery, anaesthesia and resuscitation, infusion and transfusion systems, gloves and hospital consumables. Production management and distribution of urine bags, gauze and wound care products, medical devices for anaesthesia and oxygenotherapy, infusion and non woven products, surgery devices (IAF 14, 04)



SGQ N° 049A SSI N° 005G PRD N° 081B
SGA N° 018D ITX N° 001L ISP N° 057E
SCR N° 009F PRG N° 077C LAB N° 007E

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**

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

Claus Spallinger

Claus Spallinger
Direttore Systems & Compliance

Data emissione / Printing Date

GENOVA **2014-08-26**

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

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2010-10-01

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

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

TÜV®

Lotto 19 - codice 19.01

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;

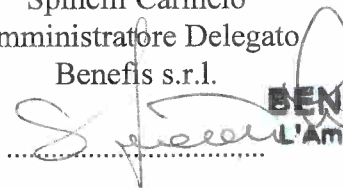
In fede.

Letto, confermato e sottoscritto.

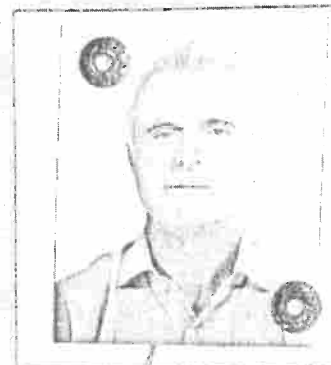
Genova, 16/04/2015

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.r.l.
Via Gualco 14 - 16121 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

GENOVA il **11/09/2008**

IL SINDACO



ROSANNA DONNARUMMA
 Istruttore Servizi Amm. VI

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

Visto il **03/08/2009**
 D. n. **25/06/2009**
 F. n. **11/09/2016**
7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Lotto 19-000105 19.01



TAPPINO LUER LOCK

LUER LOCK CAP 'STOPPER'

REF **1250B051**

LOT _____

VERIFICARE L'INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE PRIMA DELL'USO
STERILE SOLO A CONFEZIONE CHIUSA E NON DANNEGGIATA
CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO
REV. 01 DEL 31/03/11 - FABBRICATO IN CINA PER BENEFIS SRL



BENEFIS S.R.L.

Via Gualco 14 - 16165 Genova



STERILE EO

CE
0123

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.r.l.
Via ... GENOVA
Tel.: 010.546.79.39
Part. IVA: 02780240101

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 19 - codice 19.01

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:

- Tappini monouso Ref.: **1250B051**

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
COINNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI	
Statura	1.74
Capelli	GRIGI
Cocchi	CASTANI
Segni particolari	



Firma del titolare *Spinelli Carmelo*

GENOVA 11/09/2008

IL SINDACO

Rosanna Donnarumma

ROSANNA DONNARUMMA
Is. tutore Servizi Amm. vi

COMUNE DI GENOVA
Servizio Demografico

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VIGENZA 10/09/2011

DI 25/06/2008

11/09/2016

7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA

COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA

N° AN 4767299

DI
SPINELLI CARMELO

Lotto 19 – Codice 19.02

SCHEDA TECNICA

Descrizione : Tappo di chiusura combinato

Codice	Ref.	CND	RDM
	1250B071	A070501	742635/R

Materiale : Corpo in PE di grado medicale
N.B.: Il dispositivo non contiene Lattice e Ftalati (Latex free e PHT Free)**Caratt. Particolari** : Tappo doppio universale senza sito di iniezione per attacchi Luer-Lock maschio e femmina compatibile con tutti i dispositivi aventi raccordi Luer Lock femmina conformi alle prescrizioni delle norme di riferimento EN20594 ed EN1707**Compatibilità** : 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.
Tutti i materiali, i coloranti e gli inchiostri impiegati sono atossici e di grado medicale.**Confezione** : Confezionati singolarmente in Blister morbido. Scatola da 100 pz. Cartone da 2000 pz.
Etichetta conforme a quanto previsto dalla F.U. vigente e dal D. Lgs. 46/97**Sterilizzazione** : Ossido di Etilene con metodo validato – E.T.O. residuo < 2ppm
Conforme a F.U. vigente e Direttiva 93/42 CEE
36 Mesi**Conservazione** : Conservare nella confezione originale in luogo fresco, asciutto ed al riparo dalla luce solare diretta.**Destinazione d'uso** : D.M. non invasivo per la chiusura a perfetta tenuta di aghi, rubinetti, linee infusionali, ecc.**Fabbricante** : Benefis s.r.l.**Conformità** : D.Lgs. 46/97 Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.
(emendato col D. lgs. 25.01.2010, n. 37)
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 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 ISO 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali**Marchio CE** : D.M. Classe di appartenenza IS
N. Certificato **G2S 14 04 36403 019** del 27/07/2014 – TÜV SÜD PS**Certificazioni ISO** : ISO 13485:2012 - N. Certificato **Q2N 14 07 36403 021** del 01/09/2014 – TÜV SÜD PS
ISO 9001:2008 – N. Certificato **50 100 9908 Rev 02** del 01/09/2014 – TÜV SÜD PS**GENOVA****BENEFIS S.R.L.**
L'Amministratore

16 APR. 2015

Rif. Ns. Prot.

N°

Responsabile Assicurazione Qualità

Il Responsabile Ass. Qualità

pag. 1 di 1

Data 16/04/15

Lotto 19 - codice 19.02

TAPPINI M/F



Tappo doppio universale senza sito di iniezione
per attacchi Luer-Lock maschio e femmina
Connettori luer lock maschio e femmina
Confezionati singolarmente in busta ad apertura facilitata
Scatole da 100 pz. Cartoni da 2000 pz
Sterilizzato a E.T.O.
Latex Free
Phtalathe Free

CODICE

1250B071

COD. COLORE

ROSSO

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:



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



LOTTO 19 - CODICE 19.02

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

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

PRODOTTI: SET PER INFUSIONE ED ACCESSORI (RUBINETTI, TAPPINI, PROLUNGHE, ECC)

CLASSIFICAZIONE: CLASSE IS, REGOLA II, 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, ISO8536-4, ISO10993, EN556, ISO11607, ISO14155, ISO 11135, EN 1041, EN 980, EN 780

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

CERTIFICATO CE NUMERO: G2S140436403019

MARCATURA CE DAL: 02/11/2006

DATA DI EMISSIONE: 27/07/2014

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 487 SC. D**
 Stato civile **CG CAVIGLIANO ANNA AURORA**
 Professione **IMPIEGATO**
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **1,74**
 Capelli **GRIGI**
 Occhi **CASTANI**
 Segni particolari



Firma del titolare

GENOVA

11/09/2008

IL SINDACO

COMUNE DI GENOVA

Servizio Demografico

ROSANNA DONNARUMMA
 Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VERBA
 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 19 - codice 19.02



Product Service

CERTIFICATO CE**Garanzia di qualità della produzione**Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato V
(dispositivi in classe I allo stato sterile, sistemi e kit per campo operatorio sterili)**N° G2S 14 04 36403 019****Fabbricante:****Benefis s. r. l.**Via Gualco, 14
16165 Genova
ITALIA**Stabilimento(i):**Benefis s. r. l.
Via Gualco, 14, 16165 Genova, ITALIA**Categoria(e)
di prodotto:**Camici, indumenti, teli e coperture
in tessuto non tessuto sterili per
uso medico, sacche urina monouso,
set per infusione senza ago

Forniture ospedaliere

BENEFIS S.r.l.
Via Gualco, 14 - 16165 GENOVA
Tel.: 010.46.79.39 Fax: 010.46.79.39
Part. IVA: 02790240101

Con il presente certificato, l'organismo notificato di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la fabbricazione, secondo quanto stabilito nella direttiva DDM, allegato V. Questo sistema di qualità copre gli aspetti di fabbricazione per quanto riguarda la sterilità ed il mantenimento della sterilità dei dispositivi / categorie di dispositivi in questione e soddisfa i requisiti specificati nella presente direttiva. È soggetto a sorveglianze regolari. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto:

ITA 241627

Valido da:

2014-07-27

Valido fino al:

2019-07-26

**Data:** 2014-07-28

Hans-Heiner Junker

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

GENOVA**BENEFIS S.r.l.**

L'Amministratore

Pagina 1 di 1

16 APR. 2015

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

Lotto 19 - CODICE 19.02



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. 010.66.79.39
 Fax 010.66.79.39
 P. IVA 03750240101

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 19 - codice 19.02



Product Service

CERTIFICATO

N° Q2N 14 07 36403 021

Norma(e) applicata(e):

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

Stabilimento(i):

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

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

Pagina 1 di 1

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

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
 L'Amministratore


Deutsche
 Akkreditierungsstelle
 D-2M-11321-01-00

LoTto 19 - codice 19.02



Italia

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° 040A ESI N° 005G PRD N° 081B
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**

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

Claus Spallinger

Claus Spallinger
Direttore Systems & Compliance

Data emissione / Printing Date

GENOVA

2014-08-26

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.

L'Amministratore

PRIMA CERTIFICAZIONE / FIRST CERTIFICATION: 2010-10-01

"LA VALIDITÀ DEL PRESENTE CERTIFICATO È SUBORDINATA A SORVEGLIANZA PERIODICA A 12 MESI E AL RIESAME COMPLETO DEL SISTEMA DI GESTIONE AZIENDALE CON PERIODICITÀ TRIENNALE"

"THE VALIDITY OF THE PRESENT CERTIFICATE DEPENDS ON THE ANNUAL SURVEILLANCE EVERY 12 MONTHS AND ON THE COMPLETE REVIEW OF COMPANY'S MANAGEMENT SYSTEM AFTER THREE-YEARS"

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

TÜV®

ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT • 認證證書

Lotto 19 - codice 19.02

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)

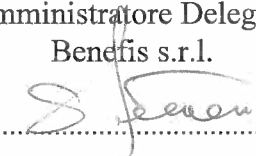
Io sottoscritto Spinelli Carmelo nato a Sala Consilina (SA)
il 03/08/1950 residente a Genova Via Berghini, 48/7 sc. D
C.F.: SPNCML50M03H683X
in qualità di amministratore delegato della BENEFIS s.r.l. con sede in Genova, Via Gualco, 14 (P. IVA e Cod.
fiscale 02790240101 - Capitale Sociale € 1.000.000,00.= 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;

In fede.

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 16/04/2015

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.r.l.
Via Gualco, 14 - 16121 GENOVA
Tel.: 010.846.79.39
P.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
 Istruttore Servizi Amm. vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VERIFICA DOCUMENTI E SERVIZI DEL COMUNE DI GENOVA
 25/06/2009
 11/09/2010
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

lotto 19 - codice 19.02



TAPPINO LUER LOCK M/F

LUER LOCK 'COMBI-STOPPER'

REF **1250B071**

LOT _____

VERIFICARE L'INTEGRITÀ DELLA CONFEZIONE PRIMA DELL'USO
STERILE SOLO A CONFEZIONE CHIUSA E NON DANNEGGIATA
CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO
REV. 01 DEL 31/03/11 - FABBRICATO IN CINA PER BENEFIS SRL



BENEFIS S.R.L.
Via Gualco 14 - 16165 Genova



STERILE EO

CE
0123

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

FORNITURE OSPEDALIERE
BENEFIS S.r.l.
Via Gualco 14 - 16165 GENOVA
Tel.: 010.846.79.11 - Fax: 010.846.79.39
Part. IVA: 02750240101

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



Lo To 19 - codice 19.02

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:

- Tappini monouso Ref.: **1250B071**

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

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

IL SINDACO



Rosanna Donnarumma

ROSANNA DONNARUMMA
Isrittore Servizi Anni.vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VERIFICA DATI ANAGRAFICI
DE 25/05/2008
11/09/2016
7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Letto 19

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 Spintor
Amministratore Delegato

GENOVA

16 APR. 2015

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

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

PAG 2 DI 2



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Lotto 19

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

Carmelo Spinelli
Amministratore Delegato

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

PAG 1 DI 2

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



Firma del titolare

Spinelli Carmelo

GENOVA 11/09/2008

IL SINDACO



Rosanna Donnarumma
 ROSANNA DONNARUMMA
 Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
 SCADE IN DATA 11/09/2011

VALIDITÀ 10 ANNI
 DATA 25/09/2009
 DATA 11/09/2016
 DATA 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 19

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

GENOVA

16 APR. 2015

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

[Handwritten signature]

BENEFIS S.r.l.

Il Responsabile Ass. Qualità

[Handwritten signature]

PAG 1012



Benefis s.r.l.

Via Qualco 14 - 16165 Genova

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



Lotto 19

- 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

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

GENOVA 11/09/2008

IL SINDACO



ROSANNA DONNARUMMA
Istruttore Servizi Anagrafici

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

AN 4767299
 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



Lotio 19

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



Firma del titolare

GENOVA **11/09/2008**

IL SINDACO



ROSANNA DONNARUMMA
Isrittore Servizi Anni vi

IL PRESENTE DOCUMENTO
SCADE IN DATA 11/09/2011

VERBALE DI VERIFICA
 DEL 25/06/2009
 11/09/2016
 7/6/2009

AN 4767299

REPUBBLICA ITALIANA



COMUNE DI
GENOVA

CARTA D'IDENTITA'

N° AN 4767299

DI

SPINELLI CARMELO

Benefis 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