

Lotto 15

SCHEMA TECNICA AGHI E SIRINGHE MONOUSO – “LATEX FREE”

COMPONENTI E MATERIALI

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

Cilindro della siringa

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Siringhe non schermate
- Siringhe schermate

Polipropilene di grado medicale R370Y

Polipropilene lightproof di grado medicale GM1600

Il cilindro è dotato di dispositivo di fermo fine corsa che impedisce la fuoriuscita accidentale dell'asta

Pistone

In contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: Isoprene Sintetico di grado medicale (“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.

Asta

Non in contatto con il medicinale iniettabile.

Natura chimica: 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 EN ISO 7886-1 e 2.

Graduazione sul corpo della siringa

Prodotto non in contatto con il medicinale.

Colore nero ad alta resistenza, indelebile nelle normali condizioni d'uso e conforme alle EN ISO 7886-1 e 2.

Materiali di Confezionamento

Carta porosa all'ossido di etilene;

Film plastico PP/PE (complesso privo di PVC)

Compatibilità con prodotti farmaceutici:

Non si conoscono episodi di incompatibilità con farmaci, chemioterapici, soluzioni infusionali, materiali biologici, disinfettanti, etc., che non siano considerati esplicitamente incompatibili con i materiali costitutivi del prodotto sopra elencati; per i farmaci incompatibili con polipropilene 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 e non contengono Lattice e Ftalati

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 in linee di produzione automatizzate. Il sistema di confezionamento è completamente automatizzato.

Benefis S.r.l.
L'Amministratore

Rif. Ns. Prot. N° <u>GD465/18</u>	Responsabile Assicurazione Qualità BENEFIS S.r.l. Responsabile Ass. Qualità	pag. 1 di 4 Data 17/07/18
--------------------------------------	--	------------------------------



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova
Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email qualita@benefis-medical.it



Azienda certificata
ISO9001 - ISO13485

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 11608-1	Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Sistemi di iniezione ad ago
EN ISO 11608-2	Sistemi di iniezione ad ago per uso medico - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Aghi
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
F.U. XII Ed.	Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione e supplementi
F.E. VIII Ed.	Farmacopea Europea VIII edizione

Prodotti conformi alla Normativa vigente.

MODALITÀ D'IMPIEGO E ISTRUZIONI D'USO

Dispositivi sterili, atossici e apirogeni, in polipropilene e/o acciaio. 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.

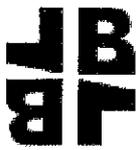
Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso: sterile solo se l'incarto è integro. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non disperdere nell'ambiente.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna, nei limiti delle destinazioni d'uso dei prodotti.


BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

Rif. Ns. Prot. N° GD45118	Responsabile Assicurazione Qualità Benefis s.r.l. Il Responsabile Ass. Qualità	pag. 2 di 4 Data 17/07/18
------------------------------	--	------------------------------



SIRINGHE 3 PEZZI CONO LUER LOCK - LATEX FREE / PHT 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	2000	01BLFLLL	216048/R
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFLLL	216046/R
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFLLL	216045/R
10 ml	Centrale	0,2 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/ PHT FREE - SENZ'AGO - PER POMPA

COD. CND: A020102020102 (SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO)

CONFORMI EN ISO 7886-2: "SIRINGHE IPODERMICHE STERILI MONOUSO - SIRINGHE PER L'USO CON POMPE PER SIRINGHE AZIONATE DA UN MOTORE."

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice	N° Repertorio
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	0,2 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
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFP LL	216050/R
50/60 ml	Centrale	1 ml - Schermata	25	200	60BLFP SL	387193/R

CONFEZIONAMENTO

Siringhe confezionate singolarmente in blister morbido peel open.

Confezione secondaria in cartoncino monostrato.

Imballo in cartone ondulato di consistenza adeguata alla protezione del contenuto e ad un facile immagazzinamento anche per sovrapposizione.

Etichette conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97

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 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"

Ossido di Etilene residuo conforme alla norma EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene"

VALIDITÀ

3 anni dalla data di sterilizzazione (2 anni le siringhe schermate)

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico per irrigazione, infusione, iniezione e prelievo

BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Azienda certificata
ISO9001 - ISO13485

FABBRICANTE

Benefis s.r.l.

MARCATURA CE

CLASSE di APPARTENENZA: II A

Ente Notificato TÜV Product Service – N. Certificato G2 17 07 36403 027 del 24/08/2017

CERTIFICAZIONI ISO

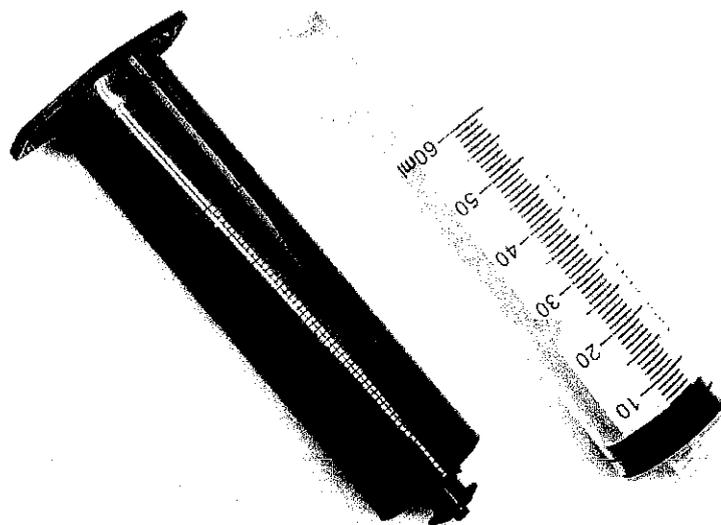
Ente Notificato TÜV Product Service – ISO 13485:2012 - N. Certificato Q2N 17 07 36403 026 del 01/09/2017

Ente Notificato TÜV Product Service – ISO 9001:2008 – N. Certificato 50 100 9908 rev.04 del 01/09/2017


BENEFIS S.r.l.
Amministratore

Rif. Ns. Prot. N° <u>6DGH5/18</u>	Responsabile Assicurazione Qualità  il Responsabile Ass. Qualità	pag. 4 di 4 Data 17/07/18
--------------------------------------	---	------------------------------

SIRINGHE PER POMPA



SIRINGHE MONOUSO 3 PEZZI CONO LUER LOCK PER POMPA

Siringhe senz'ago in polipropilene trasparente conformi alla norma UNI EN ISO 7886-2 "Siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore"

Cilindro con scala graduata indelebile e dispositivo di fermo che impedisce la fuoriuscita del pistone a fine corsa

Imbustate singolarmente in blister morbido con apertura peel-open

STERILIZZATE A ETO, ATOSSICHE E APIROGENE - LATEX FREE

Capacità	Cono	Graduazione	Conf. Pezzi	Cartone Pezzi	Codice
3 ml	Centrale	0,1 ml	100	800	03BLFPLL
3 ml	Centrale	0,1 ml - Schermata	100	800	03BLFPSL
5 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	05BLFPLL
5 ml	Centrale	0,2 ml - Schermata	100	800	05BLFPSL
10 ml	Centrale	0,2 ml	100	800	10BLFPLL
10 ml	Centrale	0,2 ml - Schermata	100	800	10BLFPSL
20 ml	Centrale	1 ml	100	400	20BLFPLL
20 ml	Centrale	1 ml - Schermata	100	400	20BLFPSL
30 ml	Centrale	1 ml	50	400	30BLFPLL
30 ml	Centrale	1 ml - Schermata	50	400	30BLFPSL
50/60 ml	Centrale	1 ml	20	200	60BLFPLL
50/60 ml	Centrale	1 ml - Schermata	25	200	60BLFPSL

Beneffis
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



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**

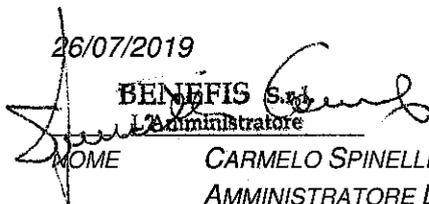
CERTIFICATO CE NUMERO: **G2 17 07 36403 027**

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

DATA DI EMISSIONE: **24/08/2017**

VALIDITÀ FINO AL: **26/07/2019**

FIRMA:


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


BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore


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



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 17 07 36403 027

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; prodotti sterili e non sterili in tessuto non tessuto con e senza filo x-ray: compresse piegate, tamponi; 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, set per nutrizione parenterale, gel lubrificante**

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.

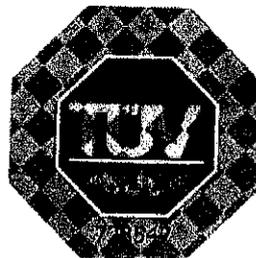
N° del rapporto: ITA958423

Valido da: 2017-08-24

Valido fino al: 2019-07-26

Data, 2017-08-24

Stefan Preiß



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

BENEFIS s.r.l.
L'Amministratore

Pagina 1 di 1

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



Product Service

CERTIFICATO

N° Q2N 17 07 36403 026

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: ITA907489

Valido da: 2017-09-01
Valido fino al: 2020-08-31



Data, 2017-08-24

S. Preiß

Stefan Preiß

Benefis s.r.l. Amministratore

DAKkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Pagina 1 di 2

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

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

TUV®



Product Service

CERTIFICATO

N° Q2N 17 07 36403 026

Norma(e) applicata(e): EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Dispositivi medicali – Sistemi di gestione qualità -
Requisiti a fini normativi
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2008)
DIN EN ISO 13485:2012

Stabilimento(i):

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

Benefis s. r. l.
Via Gualco, 36-40, 16165 Genova, ITALIA

Benefis s. r. l.
Via Sponda Nuova, 47, 16165 Genova, ITALIA

[Signature]
BENEFIS S.r.l.
L'Amministratore

Pagina 2 di 2

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

DAKkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Dichiarazione sostitutiva di certificazione
Resa ai sensi del D.P.R. 445/00 e s.m.i.

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 la copia delle certificazioni allegate sono conformi agli originali.

In fede.

Letto, confermato e sottoscritto.

Genova, 17/07/2018

IL DICHIARANTE
BENEFIS s.r.l.
L'Amministratore.....

Cognome **SPINELLI**
 Nome **CARMELO**
 nato il **03/08/1950**
 (atto n. **178** p. **1** s. **A**)
 a **SALA CONSILINA (SA)**
 Cittadinanza **ITALIA**
 Residenza **GENOVA (GE)**
 Via **PASQUALE BERGHINI 48/7 Sc.D**
 Stato civile **CG CAVIGLIANO ANNA AURORA**
 Professione **IMPIEGATO**
 CONNOTATI E CONTRASSEGNI SALIENTI
 Statura **1,74**
 Capelli **Bianchi**
 Occhi **Castani**
 Segni particolari



Firma del titolare *Carmelo Spinelli*
GENOVA (GE) 01/09/2016
 IL SINDACO
M. Patrizia Galor
M. Patrizia GALOR
 (Istruttore Amm.va)




REPUBBLICA ITALIANA
 COMUNE DI
 GENOVA
 CARTA D'IDENTITA'
 N° AX 8928716
 DI
 SPINELLI
 CARMELO