



## Lotto 3

### SCHEMA TECNICA

**Descrizione** : Ovatta agugiata per ortopedia in bende

**Materiale** : Cotone naturale + Fibre sintetiche poliestere  
Peso 120 ± 10 g/mq  
Spessore 2 mm

**Codici e Dimensioni** :

Codice	Altezza cm	Lungh. mt.	CND	N° Repertorio	N° Bende Per Pacco
040CM005	5	3	M010201	Reg. in corso	10
040CM075	7.5	3	M010201	Reg. in corso	10
040CM010	10	3	M010201	Reg. in corso	10
040CM015	15	3	M010201	Reg. in corso	5
040CM020	20	3	M010201	Reg. in corso	5

**Caratt. Particolari** : Materiale morbido, soffice, facilmente sfrangiabile al termine della applicazione.  
Ottima resistenza alla trazione nelle normali condizioni di utilizzo.  
Latex Free.

**Confezionamento** : Benda singola con incarto ad anello in carta da 60 g/m<sup>2</sup>. Pacchi in PE neutro  
Etichetta conforme a quanto previsto dalla F.U. vigente e dalla Direttiva 93/42 CEE

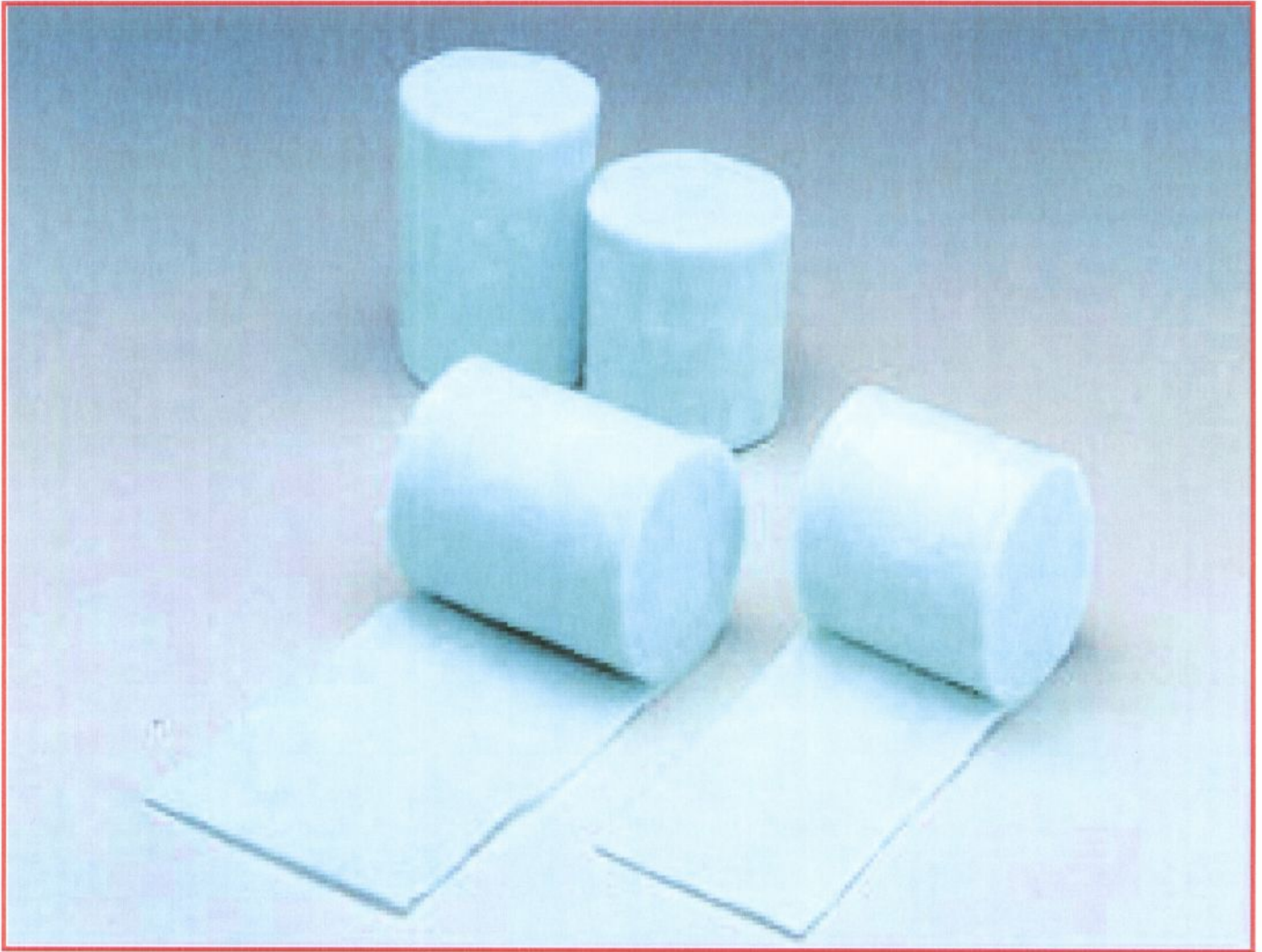
**Sterilizzazione** : Non Sterile. Dopo adeguato confezionamento in idonee buste il dispositivo è sterilizzabile  
in autoclave o ad ossido di etilene con metodi validati in conformità alla normativa vigente

**Destinazione d'uso** : Dispositivo non invasivo per l'esecuzione di bendaggi sottogesso

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

**Conformità** : Prodotto conforme alla direttiva 93/42 CEE  
Marchio CE per dispositivi medici di classe I

# OVATTA AGUGLIATA



Ovatta agugliata di cotone e fibre sintetiche per ortopedia per la protezione di salienze ossee e tendinee sotto apparecchi gessati tradizionali e sintetici. Il tessuto a fibre compatte è sufficientemente resistente da permettere una applicazione della benda a giri circolari: è comunque facilmente strappabile con una leggera trazione e non forma pelucchi.

**Imballo:** scatole di cartone resistente.

Dispositivo Medico di classe I

Codice	Altezza cm	Lunghezza mt.	N° Bende Per Pacco
040CM075	7.5	3	10
040CM010	10	3	10
040CM012	12	3	10
040CM015	15	3	10
040CM020	20	3	5

CE

*Benefis s.r.l.*  
*Benefis s.r.l.*  
*Benefis s.r.l.*

Distributore di zona:



**Benefis s.r.l.**

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



LOTTO 3

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

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

PRODOTTI: OVATTA AGUGLIATA PER ORTOPEDIA

CLASSIFICAZIONE: CLASSE I, REGOLA 1, ALL. IX DIR. 93/42/CEE

CRITERI VALUTAZIONE CONFORMITA': ALLEGATO VII

SI DICHIARA CHE I PRODOTTI SOPRA MENZIONATI SONO CONFORMI ALLE DISPOSIZIONI DELLA DIRETTIVA 93/42/EEC SUI DISPOSITIVI MEDICI RECEPITI IN ITALIA CON D.L. 46/97 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI. TUTTA LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA È CONSERVATA PRESSO GLI UFFICI DEL FABBRICANTE

STANDARD: EN ISO13485, EN868, EN 14971, EN 1041, EN 980, F.U.,E.P.

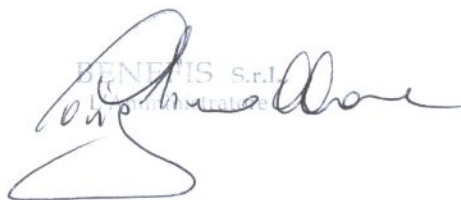
ORGANISMO NOTIFICATO: NON NECESSARIO

MARCATURA CE DAL: 23/9/1999

DATA DI EMISSIONE: GENOVA 08/09/05

FIRMA:

  
BENEFIS S.r.l.  
Amministratore  
NOME ANNA AURORA CAVIGLIANO  
AMMINISTRATORE DELEGATO

  
BENEFIS S.r.l.  
Amministratore

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

LOTTO 3



Product Service

# CERTIFICATO

N° Q2N 08 07 36403 013

**Titolare del certificato:** **Benefis s. r. l.**

Via Gualco, 14  
16165 Genova  
ITALIA

**Stabilimento(i):**

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

**Marchio di  
certificazione:**



**Campo di applicazione:**

Distribuzione di dispositivi medici per urologia, chirurgia, cardiocirurgia, anestesia e rianimazione, sistemi per infusione e trasfusione, guanti e dispositivi ospedalieri di consumo. Produzione e distribuzione di sacche urina monouso, garze e prodotti per medicazioni, camici, indumenti, teli e coperture in tessuto non tessuto per uso medico

**Norma(e) applicata(e):**

EN ISO 13485:2003 / AC:2007  
Dispositivi Medici –  
Sistemi di Gestione per la Qualità -  
Requisiti per Scopi Regolamentari

L'Organismo di Certificazione TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH con il presente certifica che l'azienda sopra indicata ha implementato e mantiene aggiornato un sistema di gestione per la qualità che risponde ai requisiti della(e) norma(e) riportata(e). Vedere anche note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 186582

**Valido fino al:** 2011-08-31

**Data:** 2008-09-01

Pagina 1 di 1

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Zertifizierstelle  
Ridlerstr. 65 · 80339 München  
Germany




Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-999.98.12-46

LOTTO 3



Product Service

# CERTIFICATO CE

**Sistema di garanzia di qualità della produzione**

(Allegato V della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici)

**N° G2 06 11 36403 010**

**Fabbricante:**

**Benefis s.r.l.**

Via Gualco, 14  
16165 Genova  
Italia

**Stabilimento(i):**

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

**Categoria(e) di prodotto:**

**Prodotti sterili e non sterili in garza idrofila di cotone con e senza filo x-Ray: garza tagliata, garza in compresse, pezze laparotomiche, tamponi in garza e garza in rulli; Aghi epicranici, set per infusione e trasfusione, siringhe, aghi ipodermici,, bisturi e lame per bisturi, lancette pungidito, maschere e tubi per ossigenoterapia, anestesia e rianimazione**

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle categorie di prodotti interessati, in conformità all'allegato V, paragrafo 3 della direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della suddetta direttiva ed è soggetto a sorveglianza periodica. Per l'immissione in commercio di dispositivi appartenenti alle classi IIb e III è necessario in aggiunta un certificato di cui all'allegato III. Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:**

ITA165341

**Valido fino al:**

2010-03-13

**Data:** 2006-11-02



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1