



Lotto 9

SCHEMA TECNICA

Descrizione : Garza idrofila di puro cotone di prima qualità per medicazione in compresse stese, tagliate, conformi alle norme, alle caratteristiche ed ai saggi indicati nella F.U. vigente e nella norma UNI EN 14079:2004. Latex Free.

Classificazione CND : M0201010102

Rapporto armatura : 12/8

Titolo : Filato tipo America I - Titolo Inglese Ne 32/40

Peso : 30 g/mq circa

Codici	DIMENSIONI (CM)	CODICE	N° REPERTORIO	CONF. (KG)	IMBALLO (KG)
	10 X 10	GT101030	58966/R	1	10
	15 X 15	GT151530	58991/R	1	10
	20 X 20	GT202030	58996/R	1	10
	30 X 30	GT303030	59019/R	1	10
	40 X 40	GT404030	59199/R	1	10
	50 X 50	GT505030	59220/R	1	10

A richiesta è disponibile in tutte le dimensioni da 10 x 10 a 150 x 150 cm

Confezionamento : Garza pretagliata in pacchi da 1 Kg peso netto accuratamente avvolti in involucro plastico termosaldato, resistente, antipolvere, antiumidità
Etichette conformi alla F.U. vigente ed alla Direttiva 93/42 CEE

Bioburden : Garantito inferiore a 100 ufc/g in confezione integra.

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

Conservazione : Conservare in luogo fresco, asciutto, al riparo da polveri, nella confezione originale, lontano da fonti di calore ed al riparo dalla luce solare diretta.

Fabbricante / Marca : Benefis s.r.l.

Destinazione d'uso : Il dispositivo è a carattere invasivo chirurgico, ad uso temporaneo o a breve termine, utilizzato per mantenere sotto controllo il microambiente della ferita, per l'assorbimento degli essudati o come supporto per la somministrazione di medicinali o disinfettanti della cute.

Conformità : Prodotto conforme alla norma UNI EN 14079:2004 ed alla Direttiva 93/42 CEE
Marchio CE per dispositivi medici di Classe IIa

LOTTO 9

GARZA TAGLIATA



Garza idrofila in compresse tagliate, conformi alla F.U. vigente ed alla EN 14079:2003

Garza Tipo 20 F.U. - Latex Free Sterilizzabile

Confezione: Pacchi da 1 Kg peso netto in carta o in involucro plastico termosaldato.

Imballo: scatole di cartone resistente. Dispositivo Medico di classe IIa

CODICE	FILATO	DIMENSIONI (cm)	CONF
GTxxyy30	32/40	A RICHIESTA (xx, yy)	1 Kg
GTxxyy40	30/30	A RICHIESTA (xx, yy)	1 Kg
GTxxyy50	21/21	A RICHIESTA (xx, yy)	1 Kg

Benefis
 amministratore

CE 0123

Distributore di zona:



Benefis s.r.l.

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



ISO 9001 - EN 15189 TUV CERTIFIED
ADDITIONAL REQUIREMENTS EN 15189:2002/EN 15189

LOTTO 9

A.M. LAB

LABORATORIO ANALISI E MISURE

24068 SERIATE (BG) - Via Ca' Bertoni, 29 - Tel. +39 (0)35 302729 - Fax +39 (0)35 302515
http://www.bioster.com e-mail: bioster@galactica.it

65026 POPOLI (PE) - Località Candiano - Tel. 085 98 79 040 - Fax 085 98 79 009
35030 BASTIA DI ROVOLON (PD) - Via 1° Maggio - Tel. 049 99 10 810 - Fax 049 99 12 175

Spett.le **BENEFIS S.r.l.**
Via Gualco, 14
16165 GENOVA

ANALYSIS CERTIFICATE - OUR LABORATORY REFERENCE REGISTER - PAGE 1 OF 1

CERTIFICATO D'ANALISI N. 3724 - B. 1063 - 29/5/2000

Riferimento n/s Laboratorio Registro N. B / 37 - p. 9

Pagina 1 di 1

TITLE BIOBURDEN

TITOLO: CARICA MICROBICA

REF. PROCEDURE

Ref. Procedura: PL.004

METHOD

Metodo: F.U. X Ed.

REFERENCE DATA

DATI DI RIFERIMENTO

WITHDRAWING MADE BY CUSTOMER

PRELIEVO ESEGUITO DA: CLIENTE

ARRIVAL IN LABORATORY ON

PERVENUTO IN LABORATORIO IL 24/5/2000

SAMPLE DESCRIPTION

DESCRIZIONE CAMPIONI: GARZA IN COMPRESSE TAGLIATE

CUSTOMER PRODUCTION BATCH

LOTTO DI PRODUZIONE: 001KK00

REFERENCE

RIFERIMENTI: DOCUMENTO BENEFIS N.002705

REFERENCE DATE

DATA RIFERIMENTI: 22/5/2000

ANALYSIS PARAMETERS

PARAMETRI DI ANALISI

MEASUREMENT UNIT (Sg)

UNITÀ DI MISURA: ufc/g

AEROBIC MICROORGANISMS TOTAL COUNT, AVERAGE VALUE ON SAMPLES

CONTA TOTALE MICRORGANISMI AEROBI valore medio su N. 1 campioni

MEDIUM

TERRENO COLTURALE

GROWTH EVIDENCE

EVIDENZA DI CRESCITA

FOR BACTERIA

PER BATTERI

4.0 x 10⁻⁰

FOR YEAST AND MOULD

PER MUFFE E LIEVITI

8.0 x 10⁻⁰

CONCLUSION

CONCLUSIONI

BIOBURDEN

CARICA MICROBICA TOTALE: 1.2 x 10⁰ l

LABORATORIO BIOSTER S.p.A.
Responsabile Laboratorio
Dott.ssa Sara Bonomi
Responsabile Laboratorio

BENEFIS S.r.l.
Via Gualco, 14
16165 GENOVA

1° Istituto Italiano di Ricerca e Collaudo per Calzature e DPI*
The 1st Italian Testing and Research Institute for Footwear and PPE*
1° Italienisches Prüf - u. Forschungsinstitut für Schuhtechnologie und PSA*

* **Dispositivi Protettivi Individuali**
Personal Protective Equipment
Persönliche SchutzAusrüstung

Ditta committente:

Spettabile
BENEFIS SRL
 Via Gualco , 14
 16165 GENOVA (GE)

CAMPIONI RICEVUTI
 Samples arrived Mustereingang **17/07/2003**

RAPPORTO DI PROVA
TEST REPORT - PRÜFBERICHT

DATA RAPPORTO
 Date Datum **04/08/03**

TEST ESEGUITI
 Test period Prüfdauer **21/07-01/08/2003**

N. **223204**

N. PAGINA
 Page Seite **1/3**

RCT (RICOTEST) è ORGANISMO NOTIFICATO per la Certific. di DPI nella UE.
 RCT is a NOTIFIED BODY for the Certification of PPE (CE-mark) in the EU.
 RCT ist NOTIFIZIERTE STELLE zur Zertifizierung von PSA (CE-Zeichen) in der EU.

RCT lavora in conformità alla Normativa Europea di Assicurazione Qualità (Accreditamento SINAL n° 0037)
 RCT applies to the European Standards of Quality Assurance (SINAL accreditation nr. 0037)
 RCT arbeitet nach den Europäischen Qualitätssicherungsnormen (Akkreditierung SINAL nr. 0037)

RCT è Istituto di Certificazione per Sistemi di Assicurazione Qualità (ISO 9000/Vision 2000)
 RCT is a Certification Institute for Quality Management Systems (ISO 9000/Vision 2000)
 RCT ist Zertifizierungsinstitut für Qualitätssicherungs-Systeme (ISO 9000/Vision 2000)

Tutti i risultati si riferiscono esclusivamente ai materiali e campioni esaminati.
 All results refer exclusively to the tested materials and samples.
 Alle Ergebnisse beziehen sich nur auf die geprüften Materialien und Muster.

Dati e testi denominati «Raccomandazioni, Commenti» o simile sono da considerarsi di natura soggettiva e non fanno parte del Rapporto di Prova.
 Data and texts reported as «Recommendation, Comment» etc. are subjective and are not part of the Test Report.
 Daten und Texte, die als «Richtwerte, Kommentar» o.ä. angeführt werden, sind subjektiv und nicht Teil des Prüfberichts.

MATERIALE:
 Samples : Campioni di garze idrofile di cotone in compressa tagliate per uso ospedaliero, titolo 12/8 (tipo 20 F.U.) filato NE 32/40, fabbricante
 Prüfmuster : ditta "BENEFIS" - lotto n° BF 17KK 03 del 7/2003

RICHIESTA:
 Instruction : Prove tecnologiche per la determinazione dei corpi estranei (fibre estranee), determinazione del numero di fili, peso (g/m²),
 Auftrag : tempo di immersione, carico di rottura, perdita di peso dopo essiccamento, acidità e alcalinità, sostanze tensioattive, sostanze solubili in acqua, amido e destrine, sostanze solubili nell'etere, ceneri solforiche all'incenerimento, fluorescenza, coloranti

ESEGUITO:
 Performed : Come richiesto; prove sec. metodi e requisiti del capitolato della
 Durchgeführt : Farmacopea Ufficiale

[Handwritten signature]
 BENEFIS SRL
 Azienda s.p.a.



RAPPORTO DI PROVA
TEST REPORT - PRÜFBERICHT

Pag. 2 / 3 N. 223204 Data 04/08/03

TIPO DI PROVA:

TIPO DI PROVA:	Unità	Risultati	Requisiti
1) Fibre estranee (controllo al microscopio) *	-	corrisponde si nota solo qualche piccola particella di fibre estranee	ciascuna fibra deve essere costituita esclusivamente da fibre tipiche di cotone. Si possono evidenziare alcune fibre estranee isolate
2) Determinazione del numero dei fili (UNI EN 1049/2) riduzione *			
- ordito	fili/cm (fili/10 cm)	12 120)	- (120 ± 6)
- trama	fili/cm (fili/10 cm)	7,5 75)	(80 ± 5)
3) Tempo di immersione *	s	3	≤ 10
4) Carico minimo di rottura (UNI 8639) *			
- ordito	N/5 cm	165	≥ 60
- trama	N/5 cm	71,0	≥ 35
5) Perdita all'essiccamento (100-105°C) *	%	3,7	≤ 8
6) Fluorescenza *		corrisponde non si nota nessuna particolare fluorescenza	leggera fluorescenza viola- brunastra e qualche particella gialla, non deve presentare una fluorescenza azzurra in- tensa ad eccezione di qualche fibra isolata

BENETIS S.p.A.
Amministratore
Luca Benetis



Ricotest s.r.l.
Tel. +39. 045. 759-5266 / -6032
Fax +39. 045. 759-6236
E-Mail: < ricotest@icmnet.net >

Pareri ed interpretazioni nonché le prove marcate (*) non sono oggetto dell'accreditamento SINAL. Per l'elenco prove accreditate SINAL vedasi il sito internet < www.sinal.it >. L'accreditamento SINAL non significa certificazione del prodotto. L'uso dei marchi RCT, RICOTEST e SINAL è vietato. Tutti i risultati si riferiscono esclusivamente agli oggetti/materiali provati da RCT e campionati dalla ditta committente, salvo indicazioni diverse. Eliminazione dei materiali dopo 6 settimane salvo accordi diversi.

RAPPORTO DI PROVA

TEST REPORT - PRÜFBERICHT

Pag. 3 / 3

N. 223204

Data 04/08/2003

	Unità	Risultati	Requisiti
7) Acidità o alcalinità *	-	corrisponde nessuna delle 2 solu- zioni si colora	l'aggiunta di fenoltaleina e metilarancio non deve dare colorazione della soluzione
8) Sostanze tensioattive *	-	corrisponde altezza della schiuma sulla superficie del liquido ≤ 2 mm	si agita vigorosamente per 30 volte in 10 sec. (2 volte); dopo 5 minuti l'altezza della schiuma sulla superficie del liquido non deve essere superiore ai 2 mm
9) Sostanze solubili in acqua *	%	0,2	$\leq 0,50$
10) Amido e destrine *	-	corrisponde non si nota nessuna colorazione	l'aggiunta di acido acetico e iodio non deve dare colorazione azzurra o violetta ovvero ros- sastra o brunastra
11) Sostanze solubili nell'etere *	%	0,2	$\leq 0,50$
12) Ceneri solforiche *	%	0,1	$\leq 0,40$
13) Coloranti *	-	corrisponde la colorazione risulta meno intensa rispetto alle soluzioni di con- fronto	la soluzione non deve essere più intensamente colorata delle solu- zioni di confronto G ₅ o GV ₆ o di una soluzione preparata (vedi metodica descritta nella Farma- copea Ufficiale) partendo dalla soluzione primaria azzurra
14) Massa areica (UNI 5114) *	g/m ²	29,6	≥ 27

Fine del R.d.p.

Il direttore dell'Istituto
(ing. C. Meyer)




Ricotest s.r.l.

Tel. +39. 045. 759-5266 / -6032

Fax +39. 045. 759-6236

E-Mail: < ricotest@icmnet.net >

Pareri ed interpretazioni nonché le prove marcate (*) non sono oggetto dell'accreditamento SINAL. Per l'elenco prove accreditate SINAL vedasi il sito internet < www.sinal.it >. L'accreditamento SINAL non significa certificazione del prodotto. L'uso dei marchi RCT, RICOTEST e SINAL è vietato. Tutti i risultati si riferiscono esclusivamente agli oggetti/materiali provati da RCT e campionati dalla ditta committente, salvo indicazioni diverse. Eliminazione dei materiali dopo 6 settimane salvo accordi diversi.

COMPRESSE TAGLIATE

GARZA IDROFILO DI COTONE TIT. 12/8 – 32/40

100% Cotone Legge 883 del 26/11/73 - F.U. - UNI EN 14079

Dispositivo medico invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine (Classe IIa – non sterile)

Utilizzo del prodotto non sterile: Normali operazioni di pulizia del paziente, detersione, disinfezione delle zone vicine alla ferita, pulizia di strumenti chirurgici, ecc.

Utilizzo del prodotto sterile se opportunamente piegato: Per disinfezione in interventi di pronto soccorso o in operazioni chirurgiche invasive, per mantenere sotto controllo il microambiente della ferita, come supporto di sostanze medicamentose o cicatrizzanti, come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento di essudati su ferite in fase di cicatrizzazione.

Metodo di sterilizzazione consigliato: Le compresse stese devono raggiungere l'area di manipolazione nel loro imballaggio originale integro.

Piegare il dispositivo al fine di evitare la fuoriuscita o la perdita di fili liberi e confezionarlo in contenitori idonei ad essere utilizzati con la tipologia di sterilizzazione scelta (es. buste, container, ecc) in modo da evitare un aumento della contaminazione oltre i limiti garantiti dalla Benefis (bioburden sul prodotto confezionato <100 UFC/g).

Sterilizzare, con processi validati, a vapore saturo (esempio: 121 °C per almeno 20 minuti, oppure a 134°C per almeno 3 minuti) o ad ossido di etilene.

Avvertenze: Affinché la sterilizzazione sia efficace, è indispensabile che le operazioni di manipolazione e piegatura siano effettuate secondo le modalità specificate.

Il dispositivo non sterile non deve andare a contatto con ferite anche superficiali. Benefis non è responsabile per eventuali incidenti o mancati incidenti causati da un utilizzo improprio del dispositivo.

Lo smaltimento del prodotto deve essere eseguito secondo le normative vigenti.

Condizioni di conservazione: il prodotto deve essere conservato nell'imballaggio originale, in ambiente fresco e asciutto, al riparo da fonti di luce e calore.

Compatibilità: Il dispositivo in puro cotone è compatibile verso i prodotti farmaceutici (sostanze disinfettanti o medicamentose) con i quali può venire a contatto nella normale pratica d'uso.

Prodotto in Cina

cm XX x YY

1 Kg Peso Netto

NON STERILE

STERILIZZABILE

REF GTXXYY30

LOT _____



0123

Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 – 16165 Genova

Benefis s.r.l.
www.benefis.it



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

Tel. 010 8467911 - Fax 010 8467939 - Email benefis@tin.it



LOTTO 9

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

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

PRODOTTI: *PRODOTTI STERILI E NON STERILI IN GARZA IDROFILA DI COTONE CON E SENZA FILO X-RAY: GARZA TAGLIATA, GARZA IN COMPRESSE, PEZZE LAPARATOMICHE, TAMPONI IN GARZA E GARZA IN RULLI.*

CLASSIFICAZIONE: *CLASSE IIA, REGOLE 6 E 7 PAR. III, ALL. IX DIR. 93/42/CEE*

CRITERI VALUTAZIONE CONFORMITÀ: *ALLEGATO V*

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 ISO 13485, EN 14079, EN 10993, EN 550, EN 556, EN 868, EN 14155, EN 14971, EN 1041, EN 980, EN 14644, EN ISO 780*

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

CERTIFICATO CE NUMERO: *G2061136403010*

MARCATURA CE DAL: *LOTTO N° 003SM01*

DATA DI EMISSIONE: *GENOVA 02/11/06*

FIRMA:

[Handwritten signature]
BENEFIS S.r.l.
Amministratore

NOME *ANNA AURORA CAVIGLIANO*
AMMINISTRATORE DELEGATO

[Large handwritten signature]

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

L0109



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, pezzi 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

LOTTO 9



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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆