



Benefis s.r.l.

Via Gualco 14 - 16165 Genova

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



Azienda certificata
ISO9001 - ISO13485

DICHIARAZIONE

La sottoscritta Stefania Pica nata a Genova (Ge) il 05/07/1984 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 ISO9001, ISO13485, dal protocollo di buona fabbricazione GMP, dalla F.U. e dal D.lg. 46/97.
- 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 dall'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, anche tramite termovalorizzazione, secondo le normative vigenti.

In fede.

Stefania Pica
Amministratore Delegato
Benefis s.r.l.
L'Amministratore

Stefania Pica