



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 DI CONFORMITA'

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

PRODOTTI: *MASCHERINE CHIRURGICHE (REF.: 05MSK339CEVNE, 05MSK339CEVNM, 05MSK339CRVNE, 05MSK339CRVNM, 05MSK333CEVNE, 05MSK333CEVNM, 05MSK339CFVNM, 05MSKA3CFA, 05MSKA3CFE, 05MSKA4CFA, 05MSKA4CFE, 05MSKA4CPE, 05MSK5A5VISAL, 05MSK5A5VISEL)*

CLASSIFICAZIONE: *CLASSE I, REGOLA 1- PAR. III, ALL. IX DIR. 93/42/CEE*

VALUTAZIONE CONFORMITÀ: *ALLEGATO VII*

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 APPLICATI: *EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 14683:2019, EN ISO 10993-1:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14155:2012, EN 15986:2011, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, EN ISO 780:2016 EN ISO 11607-1:2014, EN ISO 11607-2:2014*

ORGANISMO NOTIFICATO: *NON NECESSARIO*

MARCATURA CE DAL: *27/07/1999*

DATA DI EMISSIONE: *17/10/2019*

FIRMA:


NOME **STEFANIA PICA**
AMMINISTRATORE DELEGATO