



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ai sensi dell'Allegato VII Direttiva 93/42/CEE (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE)

Con la presente la Società GARDENING S.R.L. con sede in Via B. Bosco 15/10 - 16121 GENOVA- nella persona dell'Amministratore Sig. Andrea Clerici, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi denominati:

■ BLACK PW	Guanti in nitrile powder free BLACK PW
■ COPNS	Guanti ai copolimeri DOC su carta
■ DOC	Guanti in lattice DOC
■ DOCCL	Guanti in lattice powder free clorinati DOC
■ DOCCL 400	Guanti in lattice powder free clorinati DOC lunghi 400 mm
■ DOCPW	Guanti in lattice powder free DOC
■ DOCVE PW	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE powder free
■ DOCVE ALOE PW	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE powder free all'aloe
■ DOCHR	Guanti in lattice powder free DOC HIGH RISK
■ EKO PLUS	Guanti in lattice EKO PLUS
■ EKOCL	Guanti in lattice powder free EKOCL
■ EKO ZERO PW 100	Guanti in nitrile powder free EKO ZERO PW
■ PRO NIT	Guanti in nitrile powder free PRO NIT
■ SCUDO PW	Guanti in nitrile powder free SCUDO PW
■ SOFPW	Guanti in vinile powder free UVI SOFT
■ SOFT	Guanti in vinile UVI SOFT
■ UVI	Guanti in vinile UVI
■ UVIPW	Guanti in vinile powder free UVI
■ VELO PW	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO VELO FORTE
■ VELO FOOD PW	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO VELO FOOD
■ ZERPW	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO
■ ZERPW PRO	Guanti in nitrile powder free professionali DOC ZERO PRO
■ ZERPW 300	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 300 mm
■ ZERPW 400	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 400 mm
■ 9ALVI	Guanti in lattice ALVITA
■ 9GL PW BLU	Guanti in lattice G LINE microruvidi powder free clorinati
■ 9GL PW RED	Guanti in lattice G LINE microruvidi powder free clorinati
■ 9GL RED	Guanti in lattice G LINE
■ 9WED	Guanti in lattice WIEDER
■ 9WED NIT BIA	Guanti in nitrile bianchi WIEDER PREMIUM
■ 9WED NIT BLU	Guanti in nitrile azzurri WIEDER PREMIUM
■ 9WED NIT LIL	Guanti in nitrile lilla WIEDER PREMIUM
■ 9PROP PREM	Guanti in lattice PREMIUM GLOVES
■ 9PROP SEC DIA	Guanti in lattice SECURITY DIAMOND microruvidi powder free clorinati
■ 9PROP SEC L.P.	Guanti in lattice SECURITY LIGHTLY POWDERED
■ 9PROP SEC PW	Guanti in lattice SECURITY powder free
■ 9PROP SEC VER	Guanti in lattice SECURITY VERDI
■ 9TLD PW	Guanti in lattice senza polvere T.L. DENTAL
■ 9ZPW 400	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 400 mm

GARDENING S.R.L.- VIA B. BOSCO, 15/10 - 16121 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 500.000 I. V.

SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili contenute nella Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) sui Dispositivi Medici.

- i dispositivi in oggetto appartengono alla classe I secondo la regola 5 del paragrafo III dell'allegato IX
- i prodotti in oggetto soddisfano a tutti i requisiti essenziali applicabili richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) sui dispositivi medici;
- i dispositivi in oggetto vengono commercializzati in confezione NON STERILE ;
- i dispositivi in oggetto non sono uno strumento di misura
- i dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche
- il fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle autorità nazionali la documentazione tecnica specificata nell'allegato VII della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) per un periodo di 5 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

Si dichiara pertanto che i dispositivi in oggetto sono conformi a quanto prescritto dalla Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE) e che vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 16 della Direttiva CEE 93/42 (emendata dalla Direttiva 47/2007/CEE).

In fede.

Genova, 08/06/2017

Amministratore
GARDENING S.R.L.
Via B. Bosco, 15/10 - 16121 Genova
Tel. 010 4554689 - Fax 010 4075088
Part. IVA 00455430108

