



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ai sensi dell'Allegato VII Direttiva CEE 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:

■ NW APRO WP	Grembiule impermeabile monouso in TNT
■ NW BED PIL	Coprisedia monouso in TNT
■ NW BED SHE	Lenzuolo monouso in TNT - bianco
■ NW BED SHE BLU	Lenzuolo monouso in TNT - blu
■ NW BOOT	Copricalzare monouso in TNT
■ NW BOOT WP	Copricalzare impermeabile impermeabile in TNT
■ NW CLIP BIA	Cuffia clip monouso in TNT bianca
■ NW CLIP BLU	Cuffia clip monouso in TNT blu
■ NW COAT LAB	Camice monouso da laboratorio in TNT
■ NW GOWN	Camice monouso in TNT
■ NW GOWN BLU	Camice monouso in TNT colore blu
■ NW GOWN SMS	Camice monouso in SMS
■ NW GOWN VIS	Camice visitatore monouso in TNT
■ NW GOWN WP	Camice impermeabile monouso in TNT
■ NW LACE CAP	Cappellino monouso in TNT con lacci scorrevoli
■ NW MASK VEL 2	Mascherina monouso in carta a due veli
■ NW PILL	Federa monouso in TNT
■ NW PILL BLU	Federa monouso in TNT
■ NW ROUN CAP BIA	Cuffia monouso in TNT con elastico bianca
■ NW ROUN CAP BLU	Cuffia monouso in TNT con elastico azzurra
■ NW ROUN CAP VER	Cuffia monouso in TNT con elastico verde
■ NW SHOE	Copriscarpe monouso in TNT
■ NW SHOE WP	Copriscarpe impermeabile monouso in TNT
■ NW SUIT	Divisa monouso in SMS
■ NW HEAD COV	Copritestiera monouso in TNT
■ NW UNIT COV	Copririunito monouso in TNT
■ 9SMS MB	Camice monouso in SMS
■ 9SMS WP	Camice monouso in SMS impermeabile
■ 9SAFE GOWN	Camice monouso in TNT
■ 9SAFE MASK 2VEL	Mascherina monouso in carta a due veli

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 1 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.

Amministratore
GARDENING S.R.L.
Via B. Bosco, 15/10 - 16121 Genova
Tel. 010 4554689 - Fax 010 4075088
Part. IVA n. 0455430108

Genova, 17/11/2017

