



**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 6 - 9	Guanti in nitrile powder free BLACK PW
■ COPNS 6 - 8	Guanti ai copolimeri DOC su carta
■ DOC 5 - 8	Guanti in lattice DOC
■ DOC TPE 6 - 8	Guanti in polietilene elasticizzato DOC
■ DOCCL 5 - 9	Guanti in lattice powder free clorinati DOC
■ DOCHR 6 - 10	Guanti in lattice powder free DOC HIGH RISK
■ DOCPW 5 - 8	Guanti in lattice powder free DOC
■ DOCVE ALOE PW 5 - 9	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE powder free all'aloè
■ DOCVE PW 5 - 8	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE powder free
■ EKO 5 - 9	Guanti in lattice EKO Plus
■ EKO ZERO PW 100 5 - 9	Guanti in nitrile powder free EKO ZERO PW
■ EKOCL 5 - 9	Guanti in lattice powder free EKOCL
■ PRO NIT 6 - 9	Guanti in nitrile powder free PRO NIT
■ SCUDO PW 6 - 9	Guanti in nitrile powder free SCUDO PW
■ SOFPW 6 - 9	Guanti in vinile powder free UVI SOFT
■ UVI 6 - 9	Guanti in vinile UVI
■ UVIPW 6 - 9	Guanti in vinile powder free UVI
■ VELO FOOD PW 5 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO VELO FOOD
■ VELO GREE 5 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO VELO GREE
■ VELO NOIR 6 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO VELO NOIR
■ VELO PW 5 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO VELO FORTE
■ ZERPW 5 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO
■ ZERPW FIT 5 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO SOFT and FIT
■ ZERPW 300 6 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 300 mm
■ ZERPW 400 6 - 9	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 400 mm
■ ZERPW PRO 6 - 9	Guanti in nitrile powder free professionali DOC ZERO PRO

### **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 ;

GARDENING - S.R.L. a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO2 S.r.l. - VIA B. BOSCO 15/10-16121 GENOVA-ITALY  
TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088 - P.IVA 02625810995 - C.C.I.A.A. REA N. GE-499979 -CAP.SOC. EURO 1.000.000 I. V.  
*SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485*





- 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).

Genova, 07/10/2019

In fede.

Firma Legale rappresentante  
**GARDENING-S.R.L.**  
Via B. Bosco, 15/10-16121 Genova  
Tel. 010 4554689 - Fax 010 4075088  
P.IVA 02625810995

