



Fabbricante:

Kanam Latex Industries (P) Ltd.,
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India
www.kanamlatex.com

Mandatario:

Gardening S.r.l.
Via B. BOSCO 15/10
16121 Genova
www.gardening.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante *ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio*

Guanto di protezione contro prodotti chimici e micro organismi, Articolo: **CHR**

La società Gardening s.r.l. con sede in Via B. Bosco 15/10 – 16121 Genova - www.gardening.it, in qualità di Mandatario del dispositivo in oggetto

DICHIARA

Che l'Articolo **DPI di III categoria (Tipo C)** oggetto della presente dichiarazione,

1. è conforme al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale;
2. soddisfa i requisiti di base della norma armonizzata EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 e EN ISO 374-5:2016;
3. l'organismo notificato (A.N.C.I. Servizi sezione C.I.M.A.C. numero di identificazione 0465) ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B) e ha rilasciato il certificato UE del tipo n°G-124-03429-20;
4. è oggetto della procedura di valutazione della "conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2)" sotto la sorveglianza dell'organismo notificato






A.N.C.I. Servizi sezione C.I.M.A.C.
Via Aguzzafame, 60/b
I-27029 Vigevano (PV)
Numero di identificazione comunitario: 0465

Genova, 15/02/2022

GARDENING - S.r.l.
Il legale Rappresentante
Umberto Galeotto


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



GARDENING - S.R.L.a SOCIO UNICO soggetta a direzione e coordinamento di NEWCO1 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



**DECLARATION OF CONFORMITY
TO COUNCIL DIRECTIVES 93/42/EEC CONCERNING
MEDICAL DEVICES**

 **MANUFACTURER** : KANAM LATEX INDUSTRIES (P) LTD.,
12/67 C, ANANTHANADARKUDY, ASARIPALLAM P.O.,
NAGERCOIL – 629 201, KANYAKUMARI DISTRICT,
TAMIL NADU, INDIA.

MEDICAL DEVICE : DOC SURGICAL GLOVES

CLASSIFICATION – ANNEX IX : IIa (Rule 6)

CONFORMITY ASSESMENT ROUTE : ANNEX II EXCLUDING SECTION 4

WE, KANAM LATEX INDUSTRIES (P) LTD, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRASPOTATION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING AT 21 MARCH 2010, and THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2001/47 /EEC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED : EN ISO 10993-1 : 2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 11137-1:2015
EN ISO 11137-2 : 2015, EN ISO 11607 – 1 : 2009, EN ISO 13485 : 2012,
EN ISO 14971 : 2012, EN 455 – 1 : 2000, EN 15223 – 1 : 2016,
ISO 10993 – 10 : 2010

NOTIFY BODY : DNV GL NEMKO PRESAFE

IDENTIFICATION NUMBER : CE 2460



EUROPEAN REPRESENTATIVE : EMERGO EUROPE
PRINSESSEGRACHT 20, 2514 AP, THE HAGUE,
THE NETHERLANDS.

START OF CE- MARKING : 02.07.2003

PLACE, DATE OF DECLARATION : ANANTHANADARKUDY, 23.11.2017



APPROVED BY


23.11.17
**RA / QA MANAGER
S.K.DONALD**