



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 Luccoli, 23/6A-7 - 16123 GENOVA- nella persona dell'Amministratore Sig. Andrea Clerici, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi denominati:

■ BLU SPECIAL	Guanti in lattice BLU SPECIAL
■ 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
■ DOCMR	Guanti in lattice DOC microruvidi
■ DOCVE	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE
■ DOCVE PW	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE powder free
■ EKO PLUS	Guanti in lattice EKO PLUS
■ PE	Guanti in polietilene
■ PE L90	Guanti in polietilene lungo cm. 90
■ 9ALVI	Guanti in lattice ALVITA
■ 9DEND	Guanti in lattice DENDRON
■ 9DEND PW	Guanti in lattice powder free DENDRON
■ 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
■ 9MY GLOVE	Guanti in lattice MY GLOVE
■ 9MY GLOVE VIN	Guanti in vinile MY GLOVE
■ 9MARA	Guanti in lattice MARAL
■ 9INTR LATT	Guanti in lattice INTRAGLOVES
■ 9INTR VIN	Guanti in vinile INTRAGLOVES
■ 9WED	Guanti in lattice WIEDER
■ 9WED NIT BIA	Guanti in nitrile bianchi WIEDER PREMIUM
■ 9WED NIT BLU	Guanti in nitrile azzurri 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
■ 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
■ ZERO	Guanti in nitrile DOC ZERO
■ ZERPW	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO
■ ZERPW 400	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 400 mm

GARDENING S.R.L. - VIA LUCCOLI, 23/6A-7 - 16123 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 278.722 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.

Amministratore

A. Criccioli

