



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'aloe
■ 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.- 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





- 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, 23/04/2019

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

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





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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

Quanto di protezione contro prodotti chimici e micro organismi, Articolo: **DOCCL**

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

DICHIARA

Che l'Articolo **DPI di III categoria (Tipo B)** 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 e supplementari della EN 374: 2016 Parte I, EN 374: 2015 Parte II, EN 16523: 2015 Parte I, EN 374: 2013 Parte IV, EN 374: 2016 Parte V;
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-112-00074-18;
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.
Corso Brodolini 19
27029 Vigevano (PV)
Numero di identificazione comunitario: 0465

Genova, 09/05/18

Gardening s.r.l.

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

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

