

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, 09/05/2025

Gardening - S.r.l.

GARDENING - S.r.l. Il legale Rappresentante Filippo Alby



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 TRASPORTATION 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

RA / QA MANAGER

S.K.DONALD

