



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società GARDENING - S.r.l. (n. reg. Unico IT-MF-000010814), con sede legale in Via B. Bosco 15/10 – 16121 Genova, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici riportati in allegato, con destinazione d'uso 'vestizione ambulatoriale' e classe di rischio I non sterile, in accordo alla regola 1 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che:

- i dispositivi sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- i dispositivi sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del Regolamento (UE) 2017/745;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei dispositivi;

Genova, 05/08/2021

GARDENING - S.r.l.  
Il legale Rappresentante  
Luigi Teti

  
GARDENING - S.r.l.  
Via B. Bosco 15/10 - 16121 Genova  
Tel. 010 4554689 - Fax 010 4075088  
Part. IVA 02625810995

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**



## ALLEGATO ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DM I

| Codice prodotto - REF                 | DENOMINAZIONE COMMERCIALE  | UDI-DI DI BASE        |
|---------------------------------------|--|-----------------------|
|                                       | <b>CAMICI NON CHIRURGICI/GREMBIULI/DIVISE</b>                        |                       |
| NW APRO WP                            | Grembiule impermeabile monouso in TNT                                | 801662900T0205TNTZH   |
| NW GOWN                               | Camice monouso in TNT  | 801662900T0205TNTZH   |
| NW GOWN BLU                           | Camice monouso in TNT colore blu                                     | 801662900T0205TNTZH   |
| NW GOWN SMS 7M, 8L, 9XL               | Camice monouso in SMS  | 801662900T0205TNTZH   |
| NW GOWN VIS                           | Camice visitatore monouso in TNT                                     | 801662900T0205TNTZH   |
| NW GOWN WP                            | Camice impermeabile monouso in TNT                                   | 801662900T0205TNTZH   |
| NW SUIT 5, 6, 7, 8, 9, 10             | Divisa monouso in SMS  | 801662900T0205TNTZH   |
| 9GL GOWN BLU                          | Camice monouso in TNT azzurro GLine                                  | 801662900T0205TNTZH   |
| 9GL GOWN VER                          | Camice monouso in TNT verde GLine                                    | 801662900T0205TNTZH   |
| 9SAFE GOWN                            | Camice monouso in TNT  | 801662900T0205TNTZH   |
| 9WED GOWN BLU, VER                    | Camice monouso in TNT azzurro, verde Umbra                           | 801662900T0205TNTZH   |
| 9WED GOWN SMS 6S, 7M, 8L, 9XL         | Camice monouso in SMS Umbra  | 801662900T0205TNTZH   |
|                                       | <b>CUFFIE E COPRICAPO</b>  |                       |
| NW CLIP BIA, BLU, VER, RED            | Cuffia clip monouso in TNT bianco, blu, verde, rosso                 | 801662900T0207TNT22   |
| NW LACE CAP                           | Cappellino monouso in TNT con lacci scorrevoli                       | 801662900T0207TNT22   |
| NW LACE CAP FIX                       | Cappellino monouso in TNT con lacci fissi                            | 801662900T0207TNT22   |
| NW ROUN CAP BIA, BLU, VER             | Cuffia monouso in TNT con elastico bianca, azzurra, verde            | 801662900T0207TNT22   |
|                                       | <b>MASCHERINE FACCIALI AD USO MEDICO</b>                             |                       |
| NW FOG EL                             | Mascherina chirurgica monouso 4 strati in TNT con Elastici e visiera | 801662900T020604TNTBV |
| NW FOG LA                             | Mascherina chirurgica monouso 4 strati in TNT con Lacci e visiera    | 801662900T020604TNTBV |
| NW MASK 3 EL VER, ARA, BLU, GIA, LIL  | Mascherina chirurgica monouso con elastici a tre strati              | 801662900T020604TNTBV |
| NW MASK 3 EL ROS                      | Mascherina chirurgica monouso con elastici a tre strati              | 801662900T020604TNTBV |
| NW MASK 3 LA                          | Mascherina chirurgica monouso con lacci a tre strati                 | 801662900T020604TNTBV |
| YWED MASK 3 EL VER, ARA, BLU, GIA     | Mascherina chirurgica monouso a tre strati in TNT                    | 801662900T020604TNTBV |
| YWED MASK 3 EL LIL, ROS, LIM          | Mascherina chirurgica monouso a tre strati in TNT                    | 801662900T020604TNTBV |
| YWED MASK 3 LA                        | Mascherina chirurgica monouso a tre strati in TNT                    | 801662900T020604TNTBV |
| 9GL MASK EL 3 ARA, BLU, GIA, LIL, ROS | Mascherina chirurgica monouso in TNT vari colori GLine               | 801662900T020604TNTBV |
| 9GL MASK EL 3 VER                     | Mascherina chirurgica monouso in TNT verde GLine                     | 801662900T020604TNTBV |
| 9REV MASK 3EL BLU                     | Mascherina chirurgica monouso in TNT blu Revello                     | 801662900T020604TNTBV |
|                                       |  |                       |
| NW MASK VEL 2 EL                      | Mascherina monouso in carta a due veli                               | 801662900T020699CSQ   |
| 9PB MASK VEL 2 EL                     | Mascherina monouso in carta di riso PB Pharma                        | 801662900T020699CSQ   |
| 9SAFE MASK 2 VEL EL                   | Mascherina monouso in carta di riso Safety                           | 801662900T020699CSQ   |
|                                       | <b>TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE - ALTRI</b>                       |                       |
| IG BIB 900                            | Bavaglio impermeabile con tasca                                      | 801662900T0299CTU     |
| IG BIB N/P 900                        | Bavaglio impermeabile senza tasca                                    | 801662900T0299CTU     |
| 9IG BIB                               | Telini monouso (Fresenius)   | 801662900T0299CTU     |
| 9SAFE IG BIB 900                      | Bavaglio impermeabile Safey  | 801662900T0299CTU     |



| <b>COPRISCARPE IN TNT</b>    |  |                       |
|------------------------------|--|-----------------------|
| NW ASK SHO                   | Copriscarpe in TNT antiscivolo                 | 801662900T0208TNT29   |
| NW ASK SHO WP                | Copriscarpe in TNT antiscivolo impermeabile    | 801662900T0208TNT29   |
| NW BOOT                      | Copriscalzare monouso in TNT                   | 801662900T0208TNT29   |
| NW BOOT WP                   | Copriscalzare impermeabile impermeabile in TNT | 801662900T0208TNT29   |
| NW SHOE                      | Copriscarpe monouso in TNT                     | 801662900T0208TNT29   |
| NW SHOE WP                   | Copriscarpe impermeabile monouso in TNT        | 801662900T0208TNT29   |
| <b>CUFFIE COPRISTRUMENTI</b> |  |                       |
| NW BED SHE                   | Lenzuolo monouso in TNT - bianco               | 801662900T030101TNT9S |
| NW BED SHE BLU               | Lenzuolo monouso in TNT - blu                  | 801662900T030101TNT9S |
| NW PILL                      | Federa monouso in TNT                          | 801662900T030101TNT9S |
| NW PILL BLU                  | Federa monouso in TNT                          | 801662900T030101TNT9S |
| NW HEAD COV BIA,VER          | Copritestiera monouso in TNT                   | 801662900T030101TNT9S |
| NW UNIT COV BIA,VER          | Copriunito monouso in TNT                      | 801662900T030101TNT9S |
| 9DET BED SHE                 | Lenzuolo monouso in TNT                        | 801662900T030101TNT9S |

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**

