



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ai sensi dell'Allegato VII Direttiva CEE 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:

■ NW APRO WP	Grembiule impermeabile monouso in TNT
■ NW BED PIL	Coprisedia monouso in TNT
■ NW BED SHE	Lenzuolo monouso in TNT - bianco
■ NW BED SHE BLU	Lenzuolo monouso in TNT - blu
■ NW BOOT	Copricalzare monouso in TNT
■ NW BOOT WP	Copricalzare impermeabile impermeabile in TNT
■ NW CLIP BIA	Cuffia clip monouso in TNT bianca
■ NW CLIP BLU	Cuffia clip monouso in TNT blu
■ NW CLIP VER	Cuffia clip monouso in TNT verde
■ NW CLIP RED	Cuffia clip monouso in TNT rossa
■ NW GOWN	Camice monouso in TNT
■ NW GOWN BLU	Camice monouso in TNT colore blu
■ NW GOWN SMS (7M, 8L, 9XL)	Camice monouso in SMS
■ NW GOWN VIS	Camice visitatore monouso in TNT
■ NW GOWN WP	Camice impermeabile monouso in TNT
■ NW LACE CAP	Cappellino monouso in TNT con lacci
■ NW LACE CAP FIX	Cappellino monouso in TNT con lacci fissi
■ NW MASK VEL 2	Mascherina monouso in carta a due veli
■ NW PILL	Federa monouso in TNT
■ NW PILL BLU	Federa monouso in TNT
■ NW ROUN CAP BIA	Cuffia monouso in TNT con elastico bianca
■ NW ROUN CAP BLU	Cuffia monouso in TNT con elastico azzurra
■ NW ROUN CAP VER	Cuffia monouso in TNT con elastico verde
■ NW SHOE	Copriscarpe monouso in TNT
■ NW SHOE WP	Copriscarpe impermeabile monouso in TNT
■ NW SUIT	Divisa monouso in SMS
■ NW HEAD COV	Copritestiera monouso in TNT
■ NW UNIT COV	Copririunito monouso in TNT





- | | |
|----------------------------------|--|
| ■ 9SMS MB | Camice monouso in SMS |
| ■ 9SMS WP | Camice monouso in SMS impermeabile |
| ■ 9SAFE GOWN | Camice monouso in TNT |
| ■ 9SAFE MASK 2VEL | Mascherina monouso in carta a due veli |
| ■ 9SAFE PE SHOE | Copriscarpe in PE |
| ■ 9GL GOWN VER | Camice monouso in TNT |
| ■ 9GL GOWN BLU | Camice monouso in TNT |
| ■ 9PB MASK 2 VEL EL | Mascherina monouso in carta a due veli |
| ■ 9WED GOWN VER | Camice monouso in TNT |
| ■ 9WED GOWN BLU | Camice monouso in TNT |
| ■ 9WED GOWN SMS(6S, 7M, 8L, 9XL) | Camice monouso in SMS |
| ■ 9DET BED SHE | Lenzuolo monouso in TNT - bianco |

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 1 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).

Genova, 28/01/2019

In fede.

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

