



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	Guanti in nitrile powder free BLACK PW
■ 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
■ DOCVE PW	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE powder free
■ DOCVE ALOE PW	Guanti in lattice DOC DENTAL LINE powder free all'aloe
■ DOCHR	Guanti in lattice powder free DOC HIGH RISK
■ EKO PLUS	Guanti in lattice EKO PLUS
■ EKOCL	Guanti in lattice powder free EKOCL
■ EKO ZERO PW 100	Guanti in nitrile powder free EKO ZERO PW
■ PRO NIT	Guanti in nitrile powder free PRO NIT
■ SCUDO PW	Guanti in nitrile powder free SCUDO PW
■ 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
■ VELO FOOD PW	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO VELO FOOD
■ ZERPW	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO
■ ZERPW PRO	Guanti in nitrile powder free professionali DOC ZERO PRO
■ ZERPW 300	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 300 mm
■ ZERPW 400	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 400 mm
■ 9ALVI	Guanti in lattice ALVITA
■ 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
■ 9WED	Guanti in lattice WIEDER
■ 9WED NIT BIA	Guanti in nitrile bianchi WIEDER PREMIUM
■ 9WED NIT BLU	Guanti in nitrile azzurri WIEDER PREMIUM
■ 9WED NIT LIL	Guanti in nitrile lilla 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
■ 9TLD PW	Guanti in lattice senza polvere T.L. DENTAL
■ 9ZPW 400	Guanti in nitrile powder free DOC ZERO lunghi 400 mm

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





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.

Genova, 08/06/2017

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





DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DEI MATERIALI E DEGLI OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON I PRODOTTI ALIMENTARI

ai sensi dei Regolamenti CE/1935/2004 e CE/2023/2006 relativi ai materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

Con la presente la Società GARDENING S.r.l. con sede in Via B. Bosco 15/10 - 16121 GENOVA - in qualità di fabbricante dei prodotti

GUANTI IN NITRILE individuati mediante i seguenti codici articolo:

ZERPW, ZERPW 300, EKO ZERO PW, VELO PW, PRO NIT, SCUDO PW, 9WIR NIT RED

fornitiVi, dichiara che essi sono

CONFORMI

alla seguente legislazione comunitaria CE:

- Regolamento 2023/2006/CE
- Regolamento 1935/2004/CE

E alla seguente legislazione italiana:

- Decreto Ministeriale 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche
- DPR 777/82 e successivi aggiornamenti e modifiche.

Il prodotto in oggetto può essere usato esclusivamente nell'industria alimentare per contatto breve (tempi di contatto < 30 minuti) con tutte le sostanze alimentari acquose(pH>4,5), alcoliche o grasse durante le varie fasi di lavorazione e preparazione delle stesse, conservate a temperatura ambiente e/o refrigerate con temperatura non superiore ai 40°C.

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





COMPOSIZIONE

I GUANTI IN NITRILE sono fabbricati utilizzando GOMMA NITRILICA

I polimeri e gli additivi usati per produrre questo oggetto sono elencati nella sezione 2 dell'Allegato II del DM 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti e modifiche.

DESTINAZIONE D'USO E PROVE EFFETTUATE

Il materiale viene utilizzato *esclusivamente nell'industria alimentare per il contatto breve (tempi di contatto < 30 minuti) con tutti i tipi di prodotti alimentari eccetto quelli acidi con pH<4,5, conservati a temperatura ambiente e/o refrigerati con temperatura non superiore ai 40°C.*

MIGRAZIONE GLOBALE:

<i>Simulante</i>	<i>Condizioni di contatto</i>		<i>Risultati</i>
	<i>Tempo</i>	<i>Temperatura</i>	
Acqua distillata (per alimenti con pH>4,5)	30 min	40° C	≤ 8 mg/dm ²
Etanolo 20 % (per alimenti a base alcolica)	30 min	40° C	≤ 8 mg/dm ²
Olio d'oliva(per alimenti a base di sostanze grasse)	30 min	40° C	≤ 8 mg/dm ²

Le restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposti gli elastomeri e gli additivi presenti nel materiale sono rispettate nelle condizioni di utilizzo sopra menzionate. L'affermazione è supportata da prove analitiche condotte in accordo con il DM 21 marzo 1973 e successivi aggiornamenti e modifiche. Conseguentemente questi prodotti possono essere usati per la preparazione del cibo nelle condizioni d'uso sopra indicate.

PRODUZIONE E SISTEMA QUALITA'

Il processo di produzione, la qualificazione dei fornitori, i controlli, la distribuzione del prodotto sono gestiti tramite l'applicazione delle **buone pratiche di fabbricazione**, come previsto dal Regolamento CE/2023/2006. *Gardening* inoltre ha implementato un **sistema di qualità efficace e documentato** sulla base delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485 come certificato dall'Ente Notificato TÜV SÜD.

Tutta la documentazione inerente i materiali, le fasi di produzione e trasformazione e le prove effettuate, documentazione idonea a dimostrare la rispondenza del prodotto ai requisiti indicati, viene conservata presso la sede di *Gardening S.r.l.*, per otto anni a partire dall'ultima data di produzione del prodotto in oggetto ed è messa a disposizione delle autorità competenti e degli operatori del settore, qualora richiesto.

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





L'etichettatura del prodotto e del suo imballaggio rispetta quanto richiesto dal Regolamento CE/1935/2004 riportando chiaramente ragione sociale ed indirizzo del Distributore e il simbolo riportato nell'All. II al suddetto Regolamento. L'adeguata etichettatura del prodotto ne consente una sicura rintracciabilità per garantire un eventuale ritiro di prodotti difettosi ai sensi del Regolamento CE/1935/2004.

Si rende noto, inoltre, che non viene applicato alcun inchiostro da stampa sul prodotto destinato a venire a contatto con prodotti alimentari.

NOTE E AVVERTENZE

L'utilizzazione in sede industriale o commerciale del materiale indicato nella presente dichiarazione non esclude l'accertamento della sua conformità alle norme vigenti di competenza nonché della idoneità tecnologica allo scopo cui è destinato, ossia a venire a contatto con le sostanze alimentari tiepide (< 40°C) e/o refrigerate a base acquosa, alcolica o grassa durante le varie fasi di lavorazione e preparazione delle stesse. Il prodotto non è idoneo al contatto con alimenti acidi (pH<4,5) e non è destinato a contenere o conservare gli alimenti.

Questa dichiarazione ha validità a partire dalla data sotto riportata e sarà sostituita nel caso in cui dovessero intervenire cambiamenti sostanziali nella produzione del materiale in grado di mutare alcuni requisiti essenziali ai fini della conformità o quando i riferimenti legislativi citati nella presente dichiarazione dovessero essere modificati e aggiornati in modo da richiedere una nuova verifica ai fini della conformità.

Questa dichiarazione è redatta in conformità alla legislazione sopra citata.

Genova, 03/04/2017

Firma Legale rappresentante

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

