



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:

- | | |
|------------------|------------------------------------|
| ■ AYRE 5000 | Spatole di Ayre in legno |
| ■ BUD NST 150 | Tamponcini cotonati su legno |
| ■ CTA | Tamponcini cotonati su plastica |
| ■ CYT NST | Cytobrush non sterili |
| ■ WOTN NST | Abbassalingua in legno |
| ■ WOTN NST 5000 | Abbassalingua in legno |
| ■ IG BIB 900 | Bavaglio in accoppiato con tasca |
| ■ IG BIB 900 N/P | Bavaglio in accoppiato senza tasca |
| ■ PE MATT | Coprimerasso monouso in CPE |
| ■ PE SHOE | Copriscarpe monouso in CPE |
| ■ PE SHOE 4g | Copriscarpe monouso in CPE 4g |

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 è 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.

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





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, 06/10/2010

In fede.

Amministratore

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

