



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ai sensi dell'Allegato VII Direttiva CEE 93/42/CEE

Con la presente la Società GARDENING S.R.L. con sede in Via Assarotti, 32 - 16122 GENOVA- nella persona dell'Amministratore Sig. Andrea Clerici, in qualità di fabbricante dei seguenti dispositivi denominati:

- | | |
|---------------|---------------------------------|
| ■ AYRE | Spatole di Ayre in legno |
| ■ BUD NST 150 | Tamponcini cotonati su legno |
| ■ CTA | Tamponcini cotonati su plastica |
| ■ CYTO NST | Cytobrush non sterili |
| ■ WOTN NST | Abbassalingua in legno |

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che i dispositivi di cui all'oggetto soddisfano tutte le disposizioni applicabili contenute nella Direttiva CEE 93/42 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 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 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 e che vengono immessi in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'articolo 16 della Direttiva CEE 93/42.

In fede.

Amministratore.

A. Clerici

GARDENING S.R.L. - VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

