



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ai sensi dell'Allegato VII Direttiva CEE 93/42/CEE
EMENDATA DALLA DIRETTIVA 47/2007**

Con la presente la Società GARDENING S.r.l. con sede in Via Luccoli, 23/6A-7 - 16123 GENOVA
- in qualità di fabbricante dei dispositivi

■ 9FL AYRS	Spatole di Ayre in legno sterili
■ 9FL BUDS	Tamponi monouso in cotone su supporto in legno sterili
■ 9FL CTAS	Tamponi monouso in cotone su supporto in plastica sterili
■ 9FL CYTS	Tamponi per il prelievo di cellule sterili
■ 9FL WOTS	Abbassalingua in legno sterili

dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo di cui all'oggetto soddisfa tutte le disposizioni applicabili contenute nella Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.

A tale scopo la scrivente garantisce sotto la propria responsabilità quanto segue :

- che i dispositivi in oggetto soddisfano ai requisiti essenziali richiesti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 47/2007
- che il dispositivo in oggetto è da considerarsi come appartenente alla **Classe I** secondo la regola 5 del paragrafo III dell'Allegato IX;
- che il dispositivo in oggetto **NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA** ;
- che il dispositivo in oggetto **NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE** ;
- che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **STERILE** ;
- che la sterilizzazione avviene mediante **OSSIDO DI ETILENE** ;
- che la sterilizzazione viene effettuata presso **BIOSTER S.r.l.** stabilimento di Seriate (BG) Aut. Min. Sanità prot. 800.5 off.995.1635.2 del 19/11/88 Az. Certificata ISO 9001
- che il procedimento di sterilizzazione è condotto secondo il sistema di qualità per cui si richiede l'esame da parte dell'**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**, conformemente a quanto prescritto dall'Allegato V, punti 3 e 4 per quanto riguarda la sterilizzazione, della succitata Direttiva.

Si dichiara infine che la ditta GARDENING terrà a disposizione delle autorità Sanitarie la documentazione di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla direttiva 47/2007 per otto anni a partire dall'ultima data di produzione del dispositivo in oggetto.

In fede


GARDENING SRL
Andrea Clerici