

**DECLARATION OF CONFORMITY  
TO COUNCIL DIRECTIVES 93/42/EEC CONCERNING  
MEDICAL DEVICES**

 **MANUFACTURER** : KANAM LATEX INDUSTRIES (P) LTD.,  
12/67 C, ANANTHANADARKUDY, ASARIPALLAM P.O.,  
NAGERCOIL – 629 201, KANYAKUMARI DISTRICT,  
TAMIL NADU, INDIA.

**MEDICAL DEVICE** : DOC SURGICAL GLOVES

**CLASSIFICATION – ANNEX IX** : IIa (Rule 6)

**CONFORMITY ASSESMENT ROUTE** : ANNEX II EXCLUDING SECTION 4

WE, KANAM LATEX INDUSTRIES (P) LTD, HEREWITH DECLARE THAT THE STATED MEDICAL DEVICES MEET THE TRASPOTATION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 CONCERNING MEDICAL DEVICES; INCLUDING AT 21 MARCH 2010, and THE AMENDMENTS BY COUNCIL DIRECTIVE 2001/47 /EEC. ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

**STANDARDS APPLIED** : EN ISO 10993-1 : 2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 11137-1:2015  
EN ISO 11137-2 : 2015, EN ISO 11607 – 1 : 2009, EN ISO 13485 : 2012,  
EN ISO 14971 : 2012, EN 455 – 1 : 2000, EN 15223 – 1 : 2016,  
ISO 10993 – 10 : 2010

**NOTIFY BODY** : DNV GL NEMKO PRESAFE

**IDENTIFICATION NUMBER** : CE 2460



**EUROPEAN REPRESENTATIVE** : EMERGO EUROPE  
PRINSESSEGRACHT 20, 2514 AP, THE HAGUE,  
THE NETHERLANDS.

**START OF CE- MARKING** : 02.07.2003

**PLACE, DATE OF DECLARATION** : ANANTHANADARKUDY, 23.11.2017



**APPROVED BY**

  
23.11.17  
**RA / QA MANAGER  
S.K.DONALD**

**Fabbricante:**

Kanam Latex Industries (P) Ltd.,  
12/67C, Ananthanadarkudy,  
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,  
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India

[www.kanamlatex.com](http://www.kanamlatex.com)

**Mandatario:**

Gardening S.r.l.  
Via B. BOSCO 15/10  
16121 Genova

[www.gardening.it](http://www.gardening.it)

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

*ai sensi del REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio*

Guanto di protezione contro prodotti chimici e micro organismi, Articolo: **CHRPW**

La società Gardening s.r.l. con sede in Via B. Bosco 15/10 – 16121 Genova - [www.gardening.it](http://www.gardening.it), in qualità di Mandatario del dispositivo in oggetto

**DICHIARA**

Che l'Articolo **DPI di III categoria (Tipo B)** oggetto della presente dichiarazione,

1. è conforme al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale;
2. soddisfa i requisiti di base della norma armonizzata EN 420 e supplementari della EN 374: 2016 Parte I, EN 374: 2015 Parte II, EN 16523: 2015 Parte I, EN 374: 2013 Parte IV, EN 374: 2016 Parte V;
3. l'organismo notificato (A.N.C.I. Servizi sezione C.I.M.A.C. numero di identificazione 0465) ha svolto l'esame UE del tipo (Modulo B) e ha rilasciato il certificato UE del tipo n°G-124-00079-18;
4. è oggetto della procedura di valutazione della "conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (modulo C2)" sotto la sorveglianza dell'organismo notificato

A.N.C.I. Servizi sezione C.I.M.A.C.  
Corso Brodolini 19  
27029 Vigevano (PV)  
Numero di identificazione comunitario: 0465

Genova, 09/05/18

Gardening s.r.l.

**GARDENING S.R.L.**  
Via B. Bosco, 15/10 - 16121 Genova  
Tel. 010 4554689 - Fax 010 4075088  
Part. IVA 00455490108

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 QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485**

