



GOLMAR
ITALIA S.p.A.

Sede Legale: Corso Unione Sovietica, 603 - 10135 TORINO

Stabilimento - Dir. Amministrativa:
Viale Giovanni XXIII, 33 - 10092 BORGARETTO (TO)
Tel. 011.358.3310 (5 linee r.a.) - Fax 011.358.3455
www.golmar.com - e-mail: info@golmar.com

Cap. Soc. € 520.000,00 interamente versato
Part. IVA - Cod. Fisc. 02555860010 - R.E.A. TO 566787
N. MECC. TO 011899

Filiale di Milano:
Via Vincenzo Monti, 35 - 20016 PERÒ (MI)
Tel. 02.381.034.56 (4 linee r.a.) - Fax 02.381.000.14

Filiale di Brescia:
Via Padania, 54/56 - 25038 ROVATO (BS)
Tel. 030.772.26.62 - Fax 030.772.27.18

Filiale di Oristano:
S.S. 388 Km. 7,700 - LOT. CASU E PIÙ
LOC. FURREDDA - 09088 SIMAXIS (OR)
Tel. 0763.40.55.86 - Fax 0763.40.61.00

Filiale di Pisa:
Via Bellatalla - 56121 LOCALITÀ OSPEDALETTO - PISA (PI)
Tel. 050.983.248 - Fax 050.985.917

Filiale di Genova:
Via G. Colano, 9/a/14n - 16162 GENOVA (GE)
Tel. 010.745.00.04 - Fax 010.745.02.29

Altre sedi:
Padova - Ancona - Roma - Foggia - Catania - Palermo
Città Sant'Angelo (PE) - Rancate (Svizzera)

La sottoscritta GOLMAR ITALIA SPA, in qualità di fabbricante dell'articolo cod. 5096 FALDINA SOFT 5, 5x5cm, 48 sacchetti

Dichiara

che lo stesso è un **Dispositivo Medico** conforme alle disposizioni del Reg. (UE) n. 745/2017 e della Farmacopea Ufficiale, essendo:

Classificazione CE : CLASSE I – NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA - allegato VII

CND M010101 – COTONE IDROFILO

Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo Medico 2105754

Riferimenti alle norme armonizzate pertinenti previste o alle specifiche in relazione alle quali viene dichiarata la conformità:

EN 61511-1 utilizzata per il metodo di calcolo del rischio residuo LOPA

UNI EN ISO 15223-1:2017 Titolo: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico,

nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - **Parte 1: Requisiti generali**

UNI EN 1041:2009 Informazioni fornite dal Fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici

UNI EN ISO 10993-5:2009 Titolo: Valutazione biologica dei dispositivi medici - **Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro**

ISO 10993-10:2010 Titolo: Biological evaluation of medical devices Tests for irritation and skin sensitization

Borgaretto, 13/05/2021

Per il legale rappresentante
(il responsabile tecnico)
GOLMAR ITALIA S.p.A