



**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. 5098 PROFESSIONAL PADS, 8x10cm, 10 sacchetti da 200 pezzi

### 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** 2105762

**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**