



# Dichiarazione di conformità

<b>1. Modello Prodotto:</b>	ROTOI PIATTI <b>DIMENSIONI ROTOLI:</b> 50mm X200mt Cod. 5321 75mmx200mt Cod. 5323 100mmx200mt Cod. 5325 200mmx200mt Cod. 5327 Marchio: GOLMAR
<b>2. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante</b>	
<b>3. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:</b>	GOLMAR Italia SPA Corso Unione Sovietica, 603 10135 Torino TO 011346715 Mail: info@golmar.com
<b>4. Dispositivo Medico</b> conforme al Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici essendo: <b>Classificazione CE</b> : CLASSE I – NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA - allegato IX regola 1 <b>CND</b> S01010101 - BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE <b>Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo Medico</b> Cod.005321/ <b>2182763</b> Cod.005323/ <b>2182766</b> Cod.005325/ <b>2182768</b> Cod.005327/ <b>2182769</b>	

**Golmar Italia S.p.A.**

Sede legale: Corso Unione Sovietica, 603 – 10135 Torino  
Viale Papa Giovanni XXIII, 33 10092 – Borgaretto (TO) +(39) 011.3583310 – www.golmar.com – info@golmar.com – P.IVA 02555860010

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

Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici

Norma IEC 61882:2016 Metodo di analisi dei rischi secondo il metodo HAZOP

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

UNI CEI 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 CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal Fabbrikante con i dispositivi medici

UNI CEI EN 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi a dispositivi medici

UNI EN 868-2:2009 Titolo: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2:

Involucro di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova

UNI EN 868-3:2017 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 3: Carta da utilizzare nella fabbricazione dei sacchetti di carta (specificati nella EN 868-4) e nella fabbricazione di buste e tubolari (specificati nella EN 868-5) - Requisiti e metodi di prova

UNI EN 868-5:2009 Titolo: Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Buste e tubolari termosaldabili costituiti da un lato di materiale poroso e da un lato di pellicola plastica - Requisiti e metodi di prova

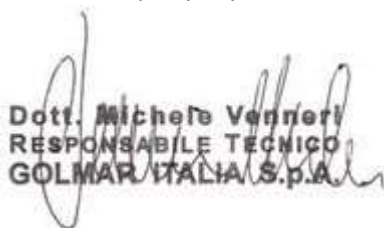
EN ISO 11607-1:2014 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio

EN ISO 11607-2:2014 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio

UNI EN ISO 11140-1:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari Indicatori chimici Parte 1: requisiti generali.

UNI EN ISO 15882:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari Indicatori chimici Guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati.

9. Torino, 10/12/2021

  
Dott. Michele Veneri  
RESPONSABILE TECNICO  
GOLMAR ITALIA S.p.A.

Data: 10/12/2021

Rev. 01

**Golmar Italia S.p.A.**

Sede legale: Corso Unione Sovietica, 603 – 10135 Torino

Viale Papa Giovanni XXIII, 33 10092 – Borgaretto (TO) +(39) 011.3583310 – [www.golmar.com](http://www.golmar.com) – [info@golmar.com](mailto:info@golmar.com) – P.IVA 02555860010