



GOLMAR®

Dichiarazione di conformità

1. Modello Prodotto:	BUSTE AUTOSIGILLANTI DIMENSIONI mm 300x500 Cod. 005352 mm 140x260 Cod. 005346 mm 90x250 Cod. 005345 Marchio: GOLMAR
2. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante	
3. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato:	GOLMAR Italia SPA Corso Unione Sovietica, 603 10135 Torino TO 011346715 Mail: info@golmar.com
4. Dispositivo Medico conforme al Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici essendo: Classificazione CE : CLASSE I – NON STERILE E SENZA FUNZIONI DI MISURA - allegato II e III CND S01010101 - BUSTE PIATTE IN ACCOPPIATO CARTA/FILM PLASTICO PER STERILIZZAZIONE Progressivo di sistema attribuito al Dispositivo Medico Cod.005345/ 2182751 Cod.005346/ 2182759 Cod.005352/ 2182761	

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 Fabbricante 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

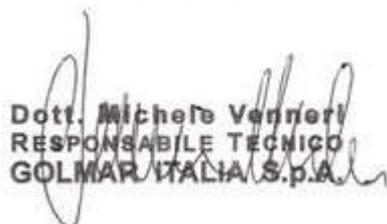
EN ISO 11607-1:2014 Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio

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 – info@golmar.com – P.IVA 02555860010