



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante
The Manufacturer

THD S.p.A
Via Industria,1
42015 Correggio (RE)
Italy

Dichiara sotto la propria responsabilità che il dispositivo
Declares under his own responsibility that the device

THD Face Mask

THD F3 whitebarrier

Destinato ad essere utilizzato per:
Intended to be used for:

Ridurre l'emissione di agenti infettivi dal naso e dalla bocca di personale sanitario e/o di un portatore asintomatico o di un paziente con sintomi clinici
Intended to reduce emission of infectious agents from the nose and mouth of healthcare personnel and/or asymptomatic carriers or patients with clinical symptoms

ed identificato con il seguente UDI-DI di base
and identified with the following Basic UDI-DI

803373771MASK0001NX

Ref.	Descrizione <i>Description</i>	Classe di Rischio – Risk Class (MDR 2017/745 – all.VIII)	Tipo / Type (EN 14683)
800247	THD FACE MASK F3 50 B M R	I (Regola / Rule 1)	II
800243	THD FACE MASK F3 20 B M R		
800248	THD FACE MASK F3 20 B M S		
800259	THD FACE MASK F3 20 B M J		

E' conforme ai requisiti delle seguenti norme tecniche: EN 14683 ed EN ISO 10993-1.
Complies with the requirements of the following technical standards: EN 14683, EN ISO 10993-1.

E' conforme ai Requisiti essenziali di sicurezza e prestazione cui all'allegato I del Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici e ai Requisiti degli Allegati II e III del medesimo Regolamento.
Complies with the Essential Safety and Performance Requirements set forth in Annex I of EU Regulation 2017/745 on Medical Devices and with the Requirements set forth in Annexes II and III of the same Regulation.

M091a_03_THD Face Mask_THD F3 whitebarrier_26/05/2021

THD S.p.A. Via dell'Industria, 1 42015 Correggio (RE), Italy – Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 – www.thdlab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42015 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 – Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.



Si dichiara inoltre che:

Il sistema qualità aziendale è certificato ISO13485 (cert. n. 39 05 0081501 del 01/02/2021 rilasciato da TÜV Rheinland Italia).

The company quality assurance system is certified ISO13485 (cert. n. 39 05 0081501 dated 01/02/2021 released by TÜV Rheinland Italia).

Correggio, 26/05/2021

Luogo, Data / Place, Date

Filippo Bastia

Amministratore Delegato / CEO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Filippo Bastia'.

M091a_03_THD Face Mask_THD F3 whitebarrier_26/05/2021

THD S.p.A. Via dell'Industria, 1 42015 Correggio (RE), Italy – Tel +39 0522 634311 Fax +39 0522 634371 – www.thdlab.com

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42015 Correggio (RE), Italy
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 – Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.