



**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**

Ref.	Description	Risk Class (MDD 93/42/CEE)
800251	THD FACE MASK F3 50 B I R-OFL	<b>I (Rule 1)</b>
800243	THD FACE MASK F3 20 B M R	
800239	THD FACE MASK F3 10 B I 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.  
*Is in conformity with the requirements of the following technical standards: EN 14683, EN ISO 10993-1.*

E' conforme ai requisiti essenziali di cui all'Allegato I della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i.

M091a 02 THD Face Mask THD F3 whitebarrier 13/11/2020

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

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42016 Correggio (RE), Italy  
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 -- Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.



*Is in conformity with the Essential Requirements included in Annex I of the MD Directive 93/42/EEC and subsequent supplementary amendments, acknowledged in Italy with Decree D.Lgs. 46/97 and subsequent supplementary amendments.*

È stato eseguito il processo di valutazione della conformità di cui all'Allegato VII della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. - recepite in Italia con D.Lgs. 46/97 e s.m.i..  
*Has been followed the conformity assessment process according to Annex VII of the MD Directive 93/42/EEC and subsequent supplementary amendments, acknowledged in Italy with Decree D.Lgs. 46/97 and subsequent supplementary amendments.*

Si dichiara inoltre che:

Il sistema qualità aziendale è certificato ISO13485 (cert. n. 39 05 0081501 del 13/02/2019 rilasciato da TÜV Rheinland Italia).  
*The company quality assurance system is certified ISO13485 (cert. n. 39 05 0081501 dated 13/02/2019 released by TÜV Rheinland Italia).*

Correggio, 13/11/2020

.....  
Luogo, Data / Place, Date

Filippo Bastia  
Amministratore Delegato / CEO

M091a 02 THD Face Mask THD F3 whitebarrier 13/11/2020

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

Administrative Offices Via per Carpi 26/b, 42016 Correggio (RE), Italy  
Reg. Imp., Cod. Fisc. & VAT IT02111430357 – Capitale Sociale € 4.000.000,00 I.V.