



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE EU DECLARATION OF CONFORMITY

Il Fabbricante
The Manufacturer

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

Dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il dispositivo di protezione individuale
Declares, under its sole responsibility, that the personal protective equipment

THD FFP2 LIFE

e varianti colorate / and coloured variants

**THD FFP2 LIFE GREEN - THD FFP2 LIFE PINK – THD FFP2 LIFE NAVY
THD FFP2 LIFE BLUE – THD FFP2 LIFE BLACK – THD FFP2 LIFE GREY**

E' conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza previsti all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

Fulfils the essential health and safety requirements set out in the Annex II – Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9th March 2016 on medical devices, amending Council directive 89/686/CEE

Il dispositivo è una semimaschera filtrante antipolvere di tipo FFP2 NR classificato categoria III, secondo quanto previsto all'Allegato I del Regolamento (UE) 2016/425.

The device is a FFP2 NR half face filtering mask classified category III, in accordance with Annex I of the Regulations (EU) 2016/425.

Conformemente all'art.19 del Regolamento (UE) 2016/425, le procedure seguite per la valutazione della conformità UE per il dispositivo THD FFP2 LIFE di Categoria III sono quelle di ESAME UE DEL TIPO (modulo B) di cui all'allegato V e di CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI (modulo C2) di cui all'allegato VII.

In conformity with art. 19 of the (UE) Regulation 2016/425, the procedures followed for the EU conformity assessment for the THD FFP2 LIFE Category III device are EU TYPE EXAMINATION (module B) as per Annex V and ASSESSMENT PROCEDURE BASED ON INTERVAL PRODUCTION CONTROL PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS (module C2) as per Annex VII.

La conformità UE è certificata dall'Organismo Notificato ITEC Srl (Via Biella, 1 59013 Montemurlo (PO) – Italia - Notified Body number: 2761) che ha rilasciato il Certificato CE del Tipo N. 2761/TE-PPE/211374-B Rev.01 e che sottopone il dispositivo alla procedura di controllo prevista all'allegato VII (modulo C2).

EU conformity is certified by the Notified Body ITEC Srl (Via Biella, 1 59013 Montemurlo (PO) – Italy – Notified Body number: 2761) who issued the CE type examination certificate n. 2761/TE-PPE/211374-B Rev.01 and submits the PPE to the conformity assessment procedure provided in Annex VII (module C2)

Il dispositivo THD FFP2 LIFE rispetta inoltre le seguenti norme tecniche e standard applicabili:

EN 149:2001+A1:2009 – Dispositivi di protezione delle vie respiratorie – Semimaschere filtranti antipolvere – Requisiti, prove, marcatura

THD FFP2 LIFE device also complies with the following applicable technical regulations and standards: EN 149:2001+A1:2009 – Respiratory protective devices – Half mask filtering mask – Requirements, tests, marking

La Dichiarazione di Conformità per uno specifico lotto di produzione può essere richiesta all'indirizzo e-mail thsupport@thdlab.com

The Declaration of Conformity for a specific production batch can be requested at the e-mail address thsupport@thdlab.com

Correggio, 13/12/2022

Filippo Bastia
Amministratore Delegato / CEO

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