

THRACE MASKS**Declaration:**

Thrace Polyfilms S.A. declares that the medical face masks, **PLF.20, PLF.IIR, PLF.KIDS**:

- i. Comply with their technical specifications and amended accordingly, as derived by Annexes II and III of REGULATION (EU) 2017/745.
- ii. Comply with all the requirements under REGULATION (EU) 2017/745 and any other relevant European regulation.
- iii. DoC will be amended in regular frequency
- iv. Comply with the general requirements of safety and performance as specified in Annex I and Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745
- v. have been classified according to the classification rules as specified in Annex VIII of REGULATION (EU) 2017/745, and Annex IX of Directive 93/42/EOK (and its KYA ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Greek equivalent legislation),
- vi. comply with all the requirements under Greek Law concerning the manufacture and distribution of Medical Devices
- vii. are CE marked according to REGULATION (EU) 2017/745, under the sole responsibility of the Manufacturer
- viii. is a Type II or Type IIR medical face mask, respectively, that conforms to EN14683:2019
- ix. the tests have been performed according to EN14683, and the quality management system meets the ISO13485 requirements
- x. Further, PLFIIR complies with the EUA regulation and has been classified as Level 3 according to the classification of ASTM F2100-19

Particulars of Medical Device (MD):

Generic name:	MEDICAL FACE MASK PLF.20/PLF.IIR/PLF.KIDS – ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΑΣΚΑ PLF.20/PLF.IIR/PLF.KIDS
Specified names & categories (REF):	MEDICAL FACE MASK PLF.20/PLF.IIR/PLF.KIDS (in multiple packaging and coloring; see also Annex I) - ΙΑΤΡΙΚΗ ΜΑΣΚΑ PLF.20/PLF.IIR/PLF.KIDS (σε διάφορα είδη συσκευασίας και αποχρώσεων, παράρτημα I)
Manufacturer:	Thrace Polyfilms S.A.
Country of origin:	Greece
Manufacturing site:	Ind. Area, 671 00 Xanthi, Greece
Risk-based classification:	Class I
Classification rule:	Rule 1 of Annex VIII (MDR) Rule 1 of Annex IX (93/42/EOK & KYA ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648)
Manufacturer's SRN:	998736323
Medical device registration approval code:	2820004610368
CND Code:	T020699
GMDN Code:	35177
Product description:	<ul style="list-style-type: none">• It is a rectangular single-use medical face mask made of 3-layers of nonwoven fabric. It features parallel folds lengthwise for better fitment, effective

	<p>filtering, and complete coverage of the lower part of the face. With adaptable and flexible nose wire and two ear loops, one on each side. Odorless, latex, and glass fiber free. Skin-friendly. It is expected not to cause irritation or allergies. Suitable for all adult sizes. Moreover, PLF.IIR performs high splash resistance.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ορθογώνια μάσκα προσώπου, μιας χρήσης, κατασκευασμένη από μη-υφαντό τεχνητό ύφασμα, τριών στρώσεων. Φέρει παράλληλες πτυχωσεις σε όλο το πλάτος της για καλύτερη εφαρμογή, αποτελεσματικότερο φιλτράρισμα και την πλήρη επικάλυψη του κάτω μέρους του προσώπου. Με προσαρμόσιμο, εύκαμπτο επιρρίνιο έλασμα και δύο λαστιχάκια στερέωσης, ένα σε κάθε πλευρά. Με αντοχή σε εκτόξευση υγρών. Άνετη στην αναπνοή. Άοσμη, χωρίς λάτεξ, χωρίς ίνες υαλοβάμβακα. Φιλική για το δέρμα, δεν προκαλεί αλλεργίες και ερεθισμούς. Κατάλληλη για όλα τα μεγέθη ενηλίκων.
Indented Use:	<ul style="list-style-type: none">• To cover the face (mouth and nose) and partial protection from transmittable diseases of the respiratory system. To avoid transmission of microbes and bodily fluids (saliva) and to prevent fluid penetration.• Για κάλυψη του προσώπου (στόμα και μύτη) και μερική προστασία από μεταδιδόμενες ασθένειες μέσω του αναπνευστικού συστήματος. Για την αποφυγή διάδοσης μικροβίων και σωματικών υγρών (σιέλου) και να προλαμβάνουν τη διείσδυση υγρών.

Certification/Quality Management System (QMS):

Conformity Assessment Body issuing the Quality Management System certificate:	TÜV AUSTRIA HELLAS for EN ISO 13485:2016
Certificate number:	20302200003058
Issuance date:	2020-05-04
Expiry date:	2026-05-03

- CE-marked according to (Regulation (EU) 2017/745), class 1, non-sterile.
- ISO13485:2016
- ISO9001:2015

Applied Standards:

#	Standard	Standard Title
1	ISO 13485:2016	Medical devices: Quality management systems -Requirements for regulatory purposes
2	EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
3	EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
4	ISO 9001:2015	Quality Management Systems - Requirements
5	EN 14683:2019+AC	Medical face masks - Requirements and test methods
6	EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
7	ISO 31000:2009	Risk management – Principles and guidelines
8	ISO 31010:2010A	Risk Assessment Techniques
9	ISO 31010:2010B	Risk Assessment Techniques
10	ISO 15489-1	Records Management - Part 1: Concepts and principles
11	ISO 14971:2007	Risk Assessment of Medical Devices
12	ISO 15489-2	Records Management - Part 2: Guidelines
13	ISO 22609:2004	Clothing for protection against infectious agents – Medical face masks – Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
14	ASTM F2100-19	Standard Specification for performance of materials used in medical face masks
<i>The compliance to all applicable International & Greek legislation is total</i>		

Thrace Polyfilms S.A. is responsible for all the information provided herein and the issue of this declaration. This declaration of conformity is valid from the 20th of March, 2023.

Legal Representative Managing Director	Development & Quality Manager	Production Manager
 C. KARAGEORGIU	 I. SOTIRIOU	 N. PAPADOPOULOS

ANNEX/ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Χειρουργική Μάσκα	Περιγραφή	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI
PLF.20	πλαστική συσκευασίαςτων 20 τμχ.	5210012002618
	πλαστική συσκευασίαςτων 50 τμχ.	5210012002601
	πλαστική συσκευασία των 5 τμχ.	5210012002687
	χάρτινη συσκευασίαςτων 50 τμχ.	5210012002656
	συσκευασία film των 5 τμχ.	5210012002977
	συσκευασία των 8 τμχ.)	5210012002762
	Μαύρη μάσκα, συσκευασία των 10 τμχ	5210012002793
	Συσκευασία film των10 τμχ. με το διακριτικό «MaskaΜου»	5210012003363
	Συσκευασία film των 5τμχ. για μαύρη μάσκα/REF BLF.	5210012002694
	Συσκευασία film των 10 τμχ. για μαύρημάσκα/REF PLF.20	5210012003295
	Συσκευασία film των 5 τμχ. Christmas edition/ REF PLF.XR5	5210012003035
	Μάσκα χρώματοςπορτοκαλί	5210012003448
	Μάσκα χρώματος μωβ	5210012003455
	Μάσκα χρώματοςκόκκινο	5210012003462
	Μάσκα χρώματος ροζ	5210012003479
	Μάσκα χρώματοςγκρι	5210012003486
	Μάσκα χρώματος καφέ	5210012003493
	Μάσκα χρώματοςπράσινο	5210012003509
	Μάσκα χρώματοςλευκό	5210012003516
	Μάσκα χρώματος navy	5210012003523
Μαύρη μάσκα, συσκευασία των 20 τμχ	5210012002717	
PLF.IIR	Χάρτινη Συσκευασία των 50 τμχ./ REF PLF.PR50B	5210012003073
	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ PLF.IIR / SURGICAL MASK PLF.IIR OBL BELSCAN (REF. PLF.50CR, 50 pcs in carton container)	5404017206649
	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΜΑΣΚΑ PLF.IIR / SURGICAL MASK PLF.IIR OBL BELSCAN (REF. PLF.50CRB, 50 pcs in carton container)	5404017207936
PLF.KIDS	συσκευασία film των 5τμχ.	5210012003028
ΙΑΤΡΙΚΗ (ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ) ΜΑΣΚΑ ΠΡΟΣΩΠΟΥ SAFESMILE	Πλαστική συσκευασία των 12 τμχ.	5210012003417