


F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 1 von 10	Konformitätserklärung	



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE**

**DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / IZJAVA O SKLADNOSTI**

<b>Name und Adresse der Firma</b> Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm Ime in naslov podjetja		<b>Anita Dr. Helbig GmbH</b> Grafenstraße 23 D-83098 Brannenburg	
<b>Single Registration Number (SRN)</b>		DE-MF-000012631	
<b>Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass</b> / Nous déclarons, sous notre seule responsabilité, que / Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che / We declare under our sole responsibility that / Na lastno odgovornost izjavljamo, da je medicinski pripomoček			
<b>das Medizinprodukt</b> le dispositif médical il prodotto medicale the medical product da je medicinski pripomoček		<b>Brustprothesen und Zubehör</b> Prothèses Mammaires et accessoires protesi mammarie e accessori breast prostheses and accessories zunanje prsne proteze in dodatki	
<b>mit der Zweckbestimmung</b> dont l'usage prévu consiste ha lo scopo di with the intended purpose of predvideno namenjen		das fehlende Brustgewebe anatomisch und gewichtsmäßig auszugleichen compenser le tissu mammaire manquant sur le plan anatomique et pondéral compensare il seno mancante dal punto di vista anatomico e del peso compensating for the missing breast tissue anatomically and in terms of weight za anatomsko in težnostno kompenzacijo odstranjenega tkiva dojke	
<b>mit der Basis-UDI-DI</b> avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI z osnovno UDI_DI		4009706Y06301801XR 4009706Y06309901ZN 4009706Y06309902ZZ	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class razred		<b>I</b>	<b>1</b>
<b>nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel</b> selon l'annexe VIII de la MDR 2017/745 – règle secondo l'allegato VIII della MDR 2017/745 – regola according to annex VIII of MDR 2017/745 – rule v skladu s Prilogo VIII MDR 2017/745 - Pravilo			
<b>allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind.</b> / remplit toutes les exigences de la MDR 2017/745 qui le concernent. / soddisfa tutte le disposizioni della MDR 2017/745 che lo riguardano. / meets all the provisions of the MDR 2017/745 which apply to it. izpolnjuje vse veljavne zahteve direktive MDR 2017/745. /			
<b>Konformitätsbewertungsverfahren</b> Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure Postopek ugotavljanja skladnosti		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
<b>Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre oder bis Änderungen am Produkt erfolgen oder sobald neue Produkte der Artikel-Liste hinzugefügt werden</b> Validité de la déclaration : 2 ans ou jusqu'à ce que des modifications soient apportées au produit ou dès que de nouveaux produits sont ajoutés à la liste des articles. Validità della dichiarazione: 2 anni o fino a quando non vengono apportate modifiche al prodotto o non vengono aggiunti nuovi prodotti alla lista degli articoli. Validity of the declaration: 2 years or until changes are made to the product or as soon as new products are added to the item list. Veljavnost deklaracije: 2 leti ali dokler se izdelek ne spremeni ali takoj, ko se na seznam izdelkov dodajo novi izdelki.			


Brannenburg, 20.03.2024

Ort, Datum / Lieu, date

Luogo, data / Place, date / Kraj, datum

F\_MDR\_A-IV\_DoC Brustprothesen und Zubehör incl. Bade.docx

  
i. A. Gion Patrick Kaegi  
Person Responsible for Regulatory Compliance

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 2 von 10	Konformitätserklärung	


**>>Artikel Anita Brustprothesen/article Anita breast prostheses<<**

**Basic-UDI-DI 4009706Y06301801XR**


Brustprothesen nach Brustoperationen/ Ausgleichsform für die Brust/

*Breast prosthesis after breast surgery/ Compensation form for breasts*

Article no.	Product Name
1014X	TriFirst
1015X	TriFirst Art
1018X	EquiLight
1019X	TriFirst
1020X	Authentic
1022X	Full breast form
1028X2	SequiNature
1028XA	SequiNature Vario
1030X	Nipple-set
1031X	Nipple
1032X	Valance
1034X	Valance
1036X	Allround
1043X	TriVaria
1045X	Sequitex Trapez
1046X	Sequitex
1046X2	Volume
1046XA	SeqiTex Vario
1047X	Pure Fresh Shell
1050X	Softback
1051X	TriNature SoftLite
1052X	Valance
1052X2	Softtouch
1052XV	Valance Vario

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 3 von 10	Konformitätserklärung	


Article no.	Product Name
1053X	TriWing
1053X2	Basic
1054X	Active
1055X	TriTex
1056X2	Fashion
1057X	Equitex
1058X	TriNature
1066X	Velvety
1067X	Velvety Liteshell
1068X	Velvety SoftLite
1073X	TwinFlex Asymmetric
1076L/R	Full breast form
1080L/R	Softback Asymmetric
1081L/R	TriNature Asymmetric SoftLite
1082X	Active Ocean
1084L/R	Active Asymmetric
1085L/R	TriTex Asymmetric
1086X	Pure Fresh
1089X	TriCup
1151X	Amica SuperSoft
1151X2	Fashion
1152X	Fashion
1157X	Equitex Volume

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 4 von 10	Konformitätserklärung	


**>>Artikel Anita Zubehör/article Anita accessories<<**  
**Basic-UDI-DI 4009706Y06309901ZN**

Mastektomie/Spezial-BHs zum Tragen von Brustprothesen/  
*Mastectomy/Special-bras for wearing breast prosthesis*

Article no.	Product Name
T001	Annie
0640X	Amica
4700X	Essential Lace
4705X	Antonia
4706X	Tonya Flair
4709X	Sophia
4723X	Lucia
4731X	Selma
4750X	Colette
4753X	Clara Art
4761X	Tony Art
4769X	Helen
4773X	Clara Art
4785X	Rosemary
4787X	Belvedere
4788X	Bobette
5300X	Vivana active
5301X	Allie
5311X	Cosamia
5315X	Isra
5322X	Salvia
5349X	Safina
5362X	Nastasja
5398X	Livia

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 5 von 10	Konformitätserklärung	

Article no.	Product Name
5706X	Tonya
5712X	Havanna
5715X	Stella
5722X	Salvia
5726X	Lisa
5727X	Extrem Control
5738X	Lynn
5739X	Lotta
5744X	Air Control
5749X	Safina
5750X	Airita
5751X	Dalia
5752X	Airita
5754X	Fleur
5761X	Ancona
5763X	Clara Art
5765X	Hazel
5768X	Lynn
5769X	Lotta
5771X	Venecia
5776X	Selena
5782X	Orely
5785X	Leni
5787X	Hanni
5792X	Robina
5796X	Mila
5797X	Mila
5798X	Emily

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 6 von 10	Konformitätserklärung	


**>>Artikel Anita Zubehör/article Anita accessories<<**  
**Basic-UDI-DI 4009706Y06309901ZN**

Taschen und Patten zum Tragen von Brustprothesen in einem BH/  
*Pockets and flaps for wearing the breast prosthesis inside a bra*

Article no.	Product Name
1022XT	Prothesentasche/Pocket for breast form
1043XT	Prothesentasche/Pocket for breast form
1053XT	Prothesentasche/Pocket for breast form
1058XT	Prothesentasche/Pocket for breast form
1062LT/RT	Prothesentasche/Pocket for breast form
1076LT/RT	Prothesentasche/Pocket for breast form
1084LT/RT	Prothesentasche/Pocket for breast form
1110LP/RP	Prothesenpatte/Flap
5316XP	Prothesenpatte/Flap
5351XP	Prothesenpatte/Flap
5353XP	Prothesenpatte/Flap
5385XP	Prothesenpatte/Flap

Medizinische Watte zum Befüllen der textilen Erstversorgungs-Brustprothesen zum optischen  
Ausgleich /  
*Medical Fleece for filling the textile breast forms for optical compensation*


Article no.	Product Name
1057XI	Medical Fleece

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 7 von 10	Konformitätserklärung	

**>> Anita Bade Prothesen Zubehör / Anita beachwear prostheses accessories <<**  
**Basis-UDI-DI 4009706Y06309902ZQ**


Bademoden zum Tragen von Brustprothesen/ Swimwear for wearing breast prosthesis

Collection	Article Number	Product Name
M1	6575-1	Latina Top
M1	6588-1	Kimba Top
M1	6591-1	Rimini Top
M2	6202	Style Albina
M2	6206	Style Austin
M2	6213	Style Melilla
M2	6214	Style Carini
M2	6219	Style Sevilla
M2	6222	Style Colina
M2	6227	Style Carini
M2	6232	Style Santa
M2	6233	Style Albina
M2	6236	Style Krabi
M2	6246	Style Frascati
M2	6250	Style Almeria
M2	6260	Style Vera
M2	6277	Style Pola
M2	6312	Style Dirban
M2	6324	Style Dirban
M2	6360	Style Teresina
M2	6366	Style Dirban
M2	6376	Style Porto
M2	6460	Style Stockholm
M2	6466	Style Kista
M2	6502-1	Style Barletta Top
M2	6506	Style Tabala
M2	6510	Style Liberia
M2	6512-1	Style Alba Top
M2	6532-1	Style Santa Anna Top
M2	6546-1	Style Tabala Top
M2	6572-1	Style Alassio Top
M2	6574	Style Latina
M2	6582-1	Style Rimini Top
M2	6586-1	Style Kimba Top
M2	6590	Style Alassio
M3	6203	Style Genua
M3	6204	Style Melilla
M3	6208	Style Almeria
M3	6210	Style Carini
M3	6211	Style Alva


F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 8 von 10	Konformitätserklärung	

Collection	Article Number	Product Name
M3	6216	Style Frascati
M3	6217	Style Padilla
M3	6220	Style Togo
M3	6224	Style Vera
M3	6226	Style Krabi
M3	6229	Style Albina
M3	6234	Style Safa
M3	6235	Style Colina
M3	6251	Style Olinda
M3	6261	Style Almeria
M3	6264	Style Merritt
M3	6285	Style Carini
M3	6313	Style Dirban
M3	6315	Style Malvina
M3	6334	Style Malvina
M3	6339	Style Dirban
M3	6343	Style Praia
M3	6344	Style Baku
M3	6409	Style Kista
M3	6418	Style Stockholm
M3	6501-1	Style Laila Top
M3	6505	Style Santa Anna
M3	6520	Style Laila
M3	6524-1	Style Santa Marta Top
M3	6534-1	Style Akita Top
M3	6541-1	Style Alia Top
M3	6558-1	Style Nola Top
M3	6560	Style Liberia
M3	6566	Style Toliara
M3	6578-1	Style Latina Top
M3	6580-1	Style Rimini Top
M3	6583-1	Style Latina Top
M3	6584-1	Style Jena Top
M3	6599-1	Style Kimba Top
S3	6901-1	Style Alassio Top
S3	6901-1	Style Santa Anna Top
M4	6200	Style Padilla
M4	6201	Style Edison
M4	6207	Style Alva
M4	6212	Style Merritt
M4	6221	Style Melilla
M4	6225	Style Almeria
M4	6228	Style Winnipeg
M4	6244	Style Togo
M4	6247	Style Carini



F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 9 von 10	Konformitätserklärung	

Collection	Article Number	Product Name
M4	6252	Style Malvina
M4	6256	Style Melilla
M4	6263	Style Carini
M4	6266	Style Krabi
M4	6276	Style Togo
M4	6288	Style Olinda
M4	6299	Style Frascati
M4	6310	Style Baku
M4	6311	Style Praia
M4	6317	Style Dirban
M4	6330	Style Dirban
M4	6331	Style Kista
M4	6355	Style Dirban
M4	6385	Style Porto
M4	6419	Style Stockholm
M4	6509-1	Style Toliara Top
M4	6511-1	Style Nola Top
M4	6518-1	Style Laila Top
M4	6522-1	Style Santa Rosa Top
M4	6530-1	Style Mexicali Top
M4	6533-1	Style Santa Rosa Top
M4	6557-1	Style Nola Top
M4	6565-1	Style Liberia Top
M4	6571-1	Style Jena Top
M4	6577-1	Style Latina Top
M4	6579-1	Style Alassio Top
M4	6588-1	Style Rimini Top
M4	6592-1	Style Pocatello Top
M4	6594-1	Style Latina Top

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 10 von 10	Konformitätserklärung	

## Liste der Produktionsstätten/ List of production facilities

1. **ANITA Germany**  
Anita Dr. Helbig GmbH (D)  
Grafenstr. 23  
83098 Brannenburg
  
2. **ANITA AUSTRIA**  
Anita Dr. Helbig GmbH (A)  
Natalis Obwexer Str.15  
A-9971 Matrei
  
3. **ANITA CZECH REPUBLIC**  
Anita Moravia S.R.O CZ  
Heralec 89  
CZ-59201 Heralec
  
4. **ANITA PORTUGAL**  
Anita Portugal Confecções. Lda.  
Rua Alto de S.Pedro, 2  
P-4550-274 Castelo de Paiva
  
5. **ANITA THAILAND**  
Anita Thailand Co. Ltd.  
Tambon Nongree  
Amphur Muang, Chonburi 20000, Thailand
  
6. **ANITA MYANMAR**  
Anita Asia Ltd. Myanmar  
Nr. 137B Thudamma Main Road  
North Okkalapa/ Yangon
  
7. **VIETNAM SWENEO INTERNATIONAL CO. Ltd.**  
8st. Tan Thuan Export Processing Zone  
Dist. 7- Ho Chi Minh City, Vietnam
  
8. **SINCERE GARMENT FACTORY (Fidelity)**  
Qutou Industrial Centre  
Xan Xiang  
Zhongshan  
Guangdong Province, China
  
9. **PT Grace Hill Garments Indonesia**  
J1. Kampung Pesawahan No.4  
Sayati, Margahayu  
Kab. Bandung, West Jawa
  
10. **Shantou Q One Garments Co., Ltd.**  
Xinhu Tianyang, Xiangang, Simapu  
Chaonan, Shantou, Guangdong  
China 515149