


F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Leib- und Schwangerschaftsbandagen	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 1 von 3	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 propre 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>Leib- und Schwangerschaftsbandagen und Miederwaren</b> Ceintures de grossesse et de soutien abdomina vendajes para productos maternas y de corsetería body- and maternity bandages and corsetry povoji za trebuh in nosečnostni povoji	
<b>mit der Zweckbestimmung</b> dont l'usage prévu consiste ha lo scopo di with the intended purpose of predvideno namenjen		<b>den Abdominalbereich zu entlasten, zu stützen, zu stabilisieren</b> <b>soulager, soutenir et stabiliser la zone abdominale</b> <b>alleggerire, supportare e stabilizzare la zona addominale</b> <b>relieving, supporting and stabilising the abdominal area</b> <b>za razbremenitev, podpora in stabilizacija v predelu trebuha</b>	
<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		4009706M03049901PL	
<b>der Klasse</b> de la classe della classe of class razred		<b>I</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

  
i. A. Gion Patrick Kaegi


Person Responsible for Regulatory Compliance

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Leib- und Schwangerschaftsbandagen	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 2 von 3	Konformitätserklärung	

**>> Leib- und Schwangerschaftsbandagen und Miederwaren /  
*body- and maternity bandages and corsetry* <<**

Bandagen für die Rückenentlastung/  
*Bandages to improve body statics and back relief*

Article no.	Product Name
1704-1	Support Girdle Pants
1708	BabyBelt
1710	BabyBelt+
1885	ReBelt Panty Florence
2088	Body Bandage Ontario

F MDR A-IV		<b>Technische Dokumentation</b> Leib- und Schwangerschaftsbandagen	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 3 von 3	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