


F MDR A-IV		Technische Dokumentation Lymphentlastungs- und Kompressionswaren	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 1 von 3	Konformitätserklärung	



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE

DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / IZJAVA O SKLADNOSTI

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm Ime in naslov podjetja		Anita Dr. Helbig GmbH Grafenstraße 23 D-83098 Brannenburg	
Single Registration Number (SRN)		DE-MF-000012631	
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons, sous notre seule responsabilité, que / Dichiaro sotto la nostra esclusiva responsabilità che / We declare under our sole responsibility that / Na lastno odgovornost izjavljamo, da je medicinski pripomoček			
das Medizinprodukt le dispositif médical il prodotto medicale the medical product da je medicinski pripomoček		Lymphentlastungs- und Kompressionswaren Articles de compression et de décongestion lymphatique articoli per linfoedemazione e con azione compressiva lymph drainage and compression garment izdelki za razbremenitev limfnega sistema in kompresijo	
mit der Zweckbestimmung dont l'usage prévu consiste ha lo scopo di with the intended purpose of predvideno namenjen		das lymphatischen System zu entlasten, zur Therapieunterstützung bei Lipödemen, Lymphödemen und postoperativen Schwellungen / soulager le système lymphatique, soutenir la thérapie en cas de lipœdèmes, d'œdèmes lymphatiques et de gonflements post-opératoires, / alleggerire il sistema linfatico, supportare la terapia in caso di lipoedema, linfedema e edemi post-operatori / relieving the lymphatic system, supporting therapy for lipoedema, lymphoedema and postoperative swelling / za razbremenitev limfnega sistema, za podpora zdravljenja pri lipoedemu, linfedemu in oteklini po operaciji	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI z osnovno UDI_DI		4009706M03049903PQ	
der Klasse de la classe della classe of class razred		nach Anhang VIII MDR 2017/745 – Regel 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	1
allen Anforderungen der MDR 2017/745 entspricht, die anwendbar sind. / 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.			
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure Postopek ugotavljanja skladnosti		MDR Art. 52 & Annex II, III (Klasse I)	
Gültigkeit der Erklärung: 2 Jahre oder bis Änderungen am Produkt erfolgen oder sobald neue Produkte der Artikel-Liste hinzugefügt werden 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 Lymphentlastungs- und Kompressionswaren.docx


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


Rev. 2.1

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Lymphentlastungs- und Kompressionswaren	
Ausgabestand 20.03.2024	Seite 2 von 3	Konformitätserklärung	

**>> Artikel Lymphentlastungs- und Kompressionswaren /
lymph drainage and compression garment<<**

Kompressionswaren für die Lymphentlastung/ *Compression garments for lymph drainage*

Article no.	Product Name
1100	Lymph relief bandage London
1113	Lymph relief glove Helsinki
1114	Lymph relief arm sleeve Hamburg
1115	Lymph relief arm sleeve Halifax
2114	Lymph compression tights Dubai
2130	Lymph compression vest Newark
2140	Lymph relief arm sleeves Houston
2145	Lymph compression corsetry Shanghai
2146	Lymph compression corsetry Stockholm

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Lymphentlastungs- und Kompressionswaren	
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