

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Kompressions BHs	
Ausgabestand 13.06.24	Seite 1 von 3	Konformitätserklärung	



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARATION OF CONFORMITY / 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 Dichiariamo 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	Kompressions-BHs und Zubehör Soutiens-gorge de compression et accessoires reggiseni compressivi e accessori Compression bras and accessories kompresijski nedrčki in dodatki		
mit der Zweckbestimmung dont l'usage prévu consiste ha lo scopo di with the intended purpose of predvideno namenjen	die operierte Brust während der Heilungsphase zu stabilisieren stabiliser la poitrine opérée pendant la phase de cicatrisation di stabilizzare il seno operato durante la fase di guarigione to stabilize the operated breast during the healing phase za stabilizacijo operirane dojke v fazi celjenja		
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basis-UDI-DI z osnovno UDI-DI	4009706M03049902PN		
der Klasse de la classe della classe of class razred	I	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 Procedimenti di 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 doda novi izdelek.			

Brannenburg, 13.06.2024

Ort, Datum / Lieu, date

Luogo, data / Place, date / Kraj, datum


 i. Al. Gion Patrick Kaegi

Responsible Person for Regulatory Compliance

Anita

ANITA Dr. Helbig GmbH
 D-83094 Brannenburg · Postfach 1162
 D-83098 Brannenburg · Grafenstr. 23

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Kompressions BHs	
Ausgabestand 13.06.24	Seite 2 von 3	Konformitätserklärung	

>>Artikel Kompressions-BHs und Zubehör / *compression bras and accesories*<<

Kompressions BH's nach Brustoperationen / *compression bras after breast surgery*

Article no.	Product Name
0054	Post-Op-belt Berlin
0055	Post-Op-belt Sevilla
0057	Post-Op-belt Lyon
0058	Post-Op-belt Lyon
0059	Post-Op-belt Berlin
0069.6	Post-Op-belt Maya
1064	Post-Op-bra Munich
1091L/R	Post-Op-bra Sydney
1094	Post-Op-bra Marbella
1095	Post-Op-bra Marbella
1164	Post-Op-bra Munich
1188.6	Post-Op-bra Aria
1189.6	Post-Op-bra Ayla
1191.6	Post-Op-bra Agnes
1194	Post-Op-bra Valencia
1194X	Post-Op-bra Valencia
1195	Post-Op-bra Osaka
1198	Post-Op-bra Valencia
1198X	Post-Op-bra Valencia
1199	Post-Op-bra Osaka
4008X	Post-Op-bra Almeria
4108X	Post-Op-bra Almeria
4111	Post-Op-bra Leeds
4126X	Post-Op-bra Laureen
4157	Post-Op-bra Lima
4198.6	Post-Op-bra Aubrey
5310-1	Post-Op-bra Cosamia
5523	Post-Op-bra

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Kompressions BHs	
Ausgabestand 13.06.24	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