

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 1 von 12	Konformitätserklärung	



EU-KONFORMITÄTSERLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE UE
EU DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARATION OF CONFORMITY UE

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		Brustprothesen und Zubehör Prothèses Mammaires et accessoires protesi mammarie e accessori breast prostheses and accessories zunanje prsne proteze in dodatki	
mit der Zweckbestimmung 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	
mit der Basis-UDI-DI avec la base-UDI-DI con la base-UDI-DI with the basic-UDI-DI z osnovno UDI_DI		4009706Y06301801XR 4009706Y06309901ZN 4009706Y06309902ZQ	
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 dodajo novi izdelki.			

Brannenburg, 26.11.2025

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


ANITA Dr. Helbig GmbH
 D-83098 Brannenburg - Postfach 1142
 D-83098 Brannenburg - Grafenstr. 23

Rev. 2.1

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 2 von 12	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
1010X6	Textile breast form
1011X	Textile breast form
1014X	TriFirst
1015X	TriFirst Art
1018X	EquiLight
1019X	TriFirst
1020X	Authentic
1022X	Full breast form
1028X2	SequiNature
1028XA	SequiNature Vario
1031X	Nipple
1031XA	Nipple
1032X	Valance
1034X	Valance
1036X	Allround
1037X	Allround SoftLite
1043X	TriVaria
1045X	Sequitex Trapez
1046X	Sequitex
1046X2	Volume
1046XA	SeqiTex Vario
1047X	Pure Fresh Shell
1050X	Softback
1051X	TriNature SoftLite

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 3 von 12	Konformitätserklärung	

1052X	Valance
Article no.	Product Name
1052X2	Softtouch
1052XV	Valance Vario
1053X	TriWing
1053X2	Basic
1054X	Active
1055X	TriTex
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
1157X	Equitex Volume

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 4 von 12	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
4775X	Mary
4785X	Rosemary
4787X	Belvedere
4788X	Bobette
4796X	Eloise
5256	Suzette
5300X	Vivana active
5301X	Allie
5315X	Isra
5322X	Salvia
5349X	Safina

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 5 von 12	Konformitätserklärung	

5362X	Nastasja
Article no.	Product Name
5398X	Livia
5706X	Tonya
5712X	Havanna
5715X	Stella
5722X	Salvia
5726X	Lisa
5727X	Extrem Control
5738X	Lynn
5739X	Lotta
5744X	Air Control
5750X	Airita
5751X	Dalia
5754X	Fleur
5761X	Ancona
5765X	Hazel
5768X	Lynn
5769X	Lotta
5776X	Selena
5782X	Orely
5785X	Leni
5789X	Lotta Lace
5792X	Robina
5798X	Emily

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 6 von 12	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
1057XT	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
4110LP/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		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 7 von 12	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
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		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 8 von 12	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	6902-1	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		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 9 von 12	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
M5	6202	Style Melilla
M5	6209	Style Frascati
M5	6214	Style Olinda
M5	6222	Style Vera
M5	6230	Style Togo
M5	6236	Style Sevilla
M5	6240	Style Padilla
M5	6248	Style Togo
M5	6259	Style Almeria
M5	6262	Style Bari
M5	6265	Style Carini
M5	6270	Style Austin
M5	6275	Style Togo
M5	6280	Style Krabi
M5	6281	Style Tavira
M5	6290	Style Merritt

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 10 von 12	Konformitätserklärung	

M5	6300	Style Dirban
M5	6303	Style Teresina
M5	6319	Style Praia
M5	6323	Style Porto
M5	6341	Style Malvina
M5	6358	Style Dirban
M5	6366	Style Dirban
M5	6395	Style Stockholm
M5	6433	Style Kista
M5	6500-1	Style Santa Rosa Top
M5	6502-1	Style Tabala Top
M5	6515-1	Style Nola Top
M5	6519-1	Style Toliara Top
M5	6521-1	Style Santa Rosa Top
M5	6544-1	Style Laila Top
M5	6555-1	Style Alia Top
M5	6559-1	Style Liberia Top
M5	6573-1	Style Girona Top
M5	6574-1	Style Rimini Top
M5	6582-1	Style Pocatello Top
M5	6585-1	Style Latina Top
M5	6596-1	Style Alassio Top
M5	6598-1	Style Latina Top
M6	6204	Style Almeria
M6	6208	Style Krabi
M6	6210	Style Togo
M6	6211	Style Melilla
M6	6220	Style Tavira
M6	6223	Style Carini
M6	6226	Style Edison
M6	6229	Style Tavira
M6	6238	Style Frascati
M6	6242	Style Merritt
M6	6250	Style Vera
M6	6251	Style Colina
M6	6255	Style Olinda
M6	6274	Style Padilla
M6	6277	Style Calvià
M6	6279	Style Bari
M6	6285	Style Winnipeg
M6	6294	Style Almeria
M6	6301	Style Stockholm
M6	6306	Style Dirban
M6	6318	Style Dirban
M6	6336	Style Porto
M6	6488	Style Kista
M6	6504-1	Style Liberia Top

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 11 von 12	Konformitätserklärung	

M6	6507-1	Style Santa Anna Top
M6	6512-1	Style Santa Rosa Top
M6	6525-1	Style Laila Top
M6	6529-1	Style Santa Anna Top
M6	6543-1	Style Nola Top
M6	6554-1	Style Liberia Top
M6	6560-1	Style Santa Rosa Top
M6	6568-1	Style Toliara Top
M6	6570-1	Style Latina Top
M6	6575-1	Style Rimini Top
M6	6576-1	Style Latina Top
M6	6581-1	Style Girona Top
M6	6593-1	Style Alassio Top
M6	8414-1	Style Essential Top

F MDR A-IV		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Ausgabestand 26.11.2025	Seite 12 von 12	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. **GUANDONG SINGWEAR GARMENTS CO. Ltd.**
XianGang Industrial Park
SiMapu Town
ChaoNan District
ShanTou City
Guangdong, 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