


Kapitel Anlage A		Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör	
Stand: 19.06.2020	Seite 1 von 4	Anlage A – Konformitätserklärung	



## EG-Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte  
*according annex VII of the council directive 93/42/EEC*

Wir, die Firma  
*We, the company*

**Anita Dr. Helbig GmbH**  
Grafenstraße 23  
83098 Brannenburg

erklären als Hersteller hiermit in Alleinverantwortlichkeit, dass die Produkte der **Klasse I (Regel 1 des Anhangs IX - 93/42/EWG)**

hereby declare on our own responsibility, that the class I medical devices (rule 1 of annex IX - 93/42/EEC)

**>>Brustprothesen und Zubehör / *breast prostheses and accessories.* <<**

in Einklang mit der Technischen Dokumentation hergestellt werden und die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (EG-Richtlinie über Medizinprodukte) erfüllen. Die Produkte sind mit dem CE-Zeichen gemäß oben genannter Richtlinie versehen.

*are manufactured in accordance with the technical documentation and comply with the Requirements of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The products are labeled with the CE-Mark according to the above Directive.*


Gültigkeit der Erklärung: 1 Jahr nach Unterzeichnung oder bis zur Änderung der Produktauslegung.  
*Declaration's validity: 1 year after signing or until the product has been changed.*

Brannenburg, 19.06.2020

Ort, Datum  
*location, date*

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


Stempel, Unterschrift  
*stamp, signature*

<b>Kapitel Anlage A</b>		<b>Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör</b>	
<b>Stand:</b> 19.06.2020	<b>Seite</b> 2 von 4	<b>Anlage A – Konformitätserklärung</b>	

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

(Modelle gemäß Produktbeschreibung in Anlage A der Technischen Dokumentation  
*products according product description in annex A of our technical documentation*)


<b>1014X</b>	<b>1046XV</b>	<b>1053X2</b>	<b>1081L/R</b>
<b>1018X</b>	<b>1046X2</b>	<b>1054X</b>	<b>1082X</b>
<b>1019X</b>	<b>1046X</b>	<b>1055X</b>	<b>1084L/R</b>
<b>1020X</b>	<b>1050X</b>	<b>1056X2</b>	<b>1085L/R</b>
<b>1022X</b>	<b>1051XC</b>	<b>1057X</b>	<b>1086X</b>
<b>1028X2</b>	<b>1051X</b>	<b>1058X</b>	<b>1089X</b>
<b>1032X</b>	<b>1052XV</b>	<b>1062L/R</b>	<b>1151X2</b>
<b>1034X</b>	<b>1052X2</b>	<b>1066X</b>	<b>1151X</b>
<b>1035X</b>	<b>1052X</b>	<b>1073X</b>	<b>1152X</b>
<b>1043X</b>	<b>1053X</b>	<b>1076L/R</b>	<b>1157X</b>
<b>1045X</b>	<b>1080L/R</b>	<b>1010X6</b>	<b>1067X</b>
<b>1047X</b>	<b>1067X</b>	<b>1068X</b>	

<b>Kapitel Anlage A</b>		<b>Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör</b>	
<b>Stand:</b> 19.06.2020	<b>Seite</b> 3 von 4	<b>Anlage A – Konformitätserklärung</b>	

**>>Artikel Zubehör/article accessories<<**

(Modelle gemäß Produktbeschreibung in Anlage A der Technischen Dokumentation  
*products according product description in annex A of our technical documentation*)

<b>1022XT</b>	<b>5351XP</b>	<b>5727X</b>	<b>5747X6</b>
<b>1030X</b>	<b>5353XP</b>	<b>5728X</b>	<b>5752X</b>
<b>1031X</b>	<b>5362X</b>	<b>5733X</b>	<b>5758X</b>
<b>1043XT</b>	<b>5381X</b>	<b>5734X</b>	<b>5771X</b>
<b>1053XT</b>	<b>5385XP</b>	<b>5736X</b>	<b>5775X</b>
<b>1057XI</b>	<b>5398X</b>	<b>5749X</b>	<b>5777X</b>
<b>1058XT</b>	<b>5704X</b>	<b>5750X</b>	<b>5778X</b>
<b>1062LT/RT</b>	<b>5706X</b>	<b>5753X</b>	<b>5780X</b>
<b>1076LT/RT</b>	<b>5712X</b>	<b>5754X</b>	<b>5781X</b>
<b>1084LT/RT</b>	<b>5713X</b>	<b>5759X</b>	<b>5791X</b>
<b>1110LP/RP</b>	<b>5714X</b>	<b>5761X</b>	<b>5792X</b>
<b>5300X</b>	<b>5715X</b>	<b>5762X</b>	<b>5796X</b>
<b>5301X</b>	<b>5716X</b>	<b>5763X</b>	<b>5797X</b>
<b>5309X</b>	<b>5722X</b>	<b>5764X</b>	<b>4723X</b>
<b>5311X</b>	<b>5723X</b>	<b>5767X</b>	<b>5730X</b>
<b>5315X</b>	<b>5724X</b>	<b>5772X</b>	<b>5750X</b>
<b>5316XP</b>	<b>5726X</b>	<b>5773X</b>	<b>5762X</b>
<b>5322X</b>	<b>5787X</b>	<b>5774X</b>	<b>5768X</b>
<b>5349X</b>	<b>4705X</b>	<b>4709X</b>	<b>5769X</b>
<b>5775X</b>	<b>4723X</b>	<b>5751X</b>	<b>5776X</b>
<b>5782X</b>	<b>T001</b>	<b>4706X</b>	<b>5765X</b>

<b>Kapitel Anlage A</b>		<b>Technische Dokumentation Brustprothesen und Zubehör</b>	
<b>Stand:</b> 19.06.2020	<b>Seite</b> 4 von 4	<b>Anlage A – Konformitätserklärung</b>	

## Liste der Produktionsstätten/ List of production facilities

1. **ANITA AUSTRIA**  
Anita Dr. Helbig GmbH (A)  
Natalis Obwexer Str.15  
A-9971 Matrei
  
2. **ANITA GERMANY**  
Anita Dr. Helbig GmbH (D)  
Förchenholzstr. 23  
D- 83646 Bad Tölz
  
3. **ANITA CZECH REPUBLIC**  
Anita Moravia S.R.O CZ  
Heralec 89  
CZ-59201 Heralec
  
4. **ANITA PORTUGAL**  
Anita Portugal Confecções. Lda.  
Lugar de Felgueiras  
P-4550-226 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