



Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir, die Firma

We, the company

THUASNE Deutschland GmbH
Im Steinkamp 12, D-30938 Burgwedel
Deutschland – *Germany*

SRN (Single Registration Number): DE-MF-000006210

erklären in alleiniger Verantwortung, dass unser/e Produkt/e in Anhang I

declare under our sole responsibility, that our product/s in annex I

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte entspricht/entsprechen.

Complies with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

Die Konformität wird auf der Grundlage von Artikel 52 (7), Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt.

The conformity is declared based on Article 52(7), Annex II and Annex III of the regulation (EU) 2017/745.

Unser Qualitätsmanagementsystem ist zertifiziert nach ISO 13485.

Our quality management system is certified according to ISO 13485.

Klassifizierung	Klasse I im Sinne von Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745
Classification	Class I as defined in the Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

This declaration is valid until October 6, 2026.

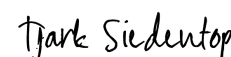
Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 18. Oktober 2023

Burgwedel, October 18th, 2023

DocuSigned by:

45B21869C2074FD...
Joachim Dehmel
Geschäftsführer
Managing Director

DocuSigned by:

E97AA702A1A145C...
Dr. Tjark Siedentop
Leiter Forschung & Entwicklung
Director Research & Development



**Anhang I zur Konformitätserklärung
vom 18. Oktober 2023**

***Appendix I of Declaration of Conformity
of October 18th, 2023***

Brustprothese

Breast form

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
T66110	SILIMA® Oval shell	Brustteilprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach BET. <i>Partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS</i>	4035459DE1202A34
T66330	SILIMA® Classic	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202A34
T66360	SILIMA® Classic	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and</i>	4035459DE1202A34



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
		<i>cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio female breast after mamma ablatio.</i>	
T66370	SILIMA® Classic	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202A34
T66374	SILIMA® Ultra light	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio oder BET. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablation or BCS.</i>	4035459DE1202A34
T66365	SILIMA® Light	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202A34
T66375	SILIMA® Light	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der	4035459DE1202A34



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
		weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	
T66328	SILIMA® Soft&light	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202A34
T66368	SILIMA® Soft&light	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202A34
T66378	SILIMA® Soft&light	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202A34
T66379	SILIMA® Soft & light supersoft	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der	4035459DE1202A34



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
		weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	
T66390	SILIMA® Conform	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio oder BET. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablation or BCS.</i>	4035459DE1202A34
T66398	SILIMA® Elite	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202A34
T66380	SILIMA® Shell	Brustteilprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach BET. <i>Partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS.</i>	4035459DE1202A34
T66387	SILIMA® Shell direct	Brustteilprothese aus Silikon zum optischen	4035459DE1202A34



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
		<p>und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach BET.</p> <p><i>Partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS.</i></p>	
T663909B	SILIMA® Set Conform	<p>Set an äußeren Brustprothesen aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio oder BET.</p> <p><i>Set to external breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio or BCS.</i></p>	4035459DE1202A34
T663809B	Set SILIMA® Silima Shell	<p>Set an äußeren Brustteilprothesen aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach BET.</p> <p><i>Set to external partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS.</i></p>	4035459DE1202A34
T661109B	Set SILIMA® Oval Shell	<p>Set an äußere Brustprothesen aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio oder BET.</p>	4035459DE1202A34



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
		<i>Set to external breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio or BCS.</i>	
T66377	SILIMA® Direct	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202B36
T66107	SILIMA® Xtra	Brustteilprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach BET. <i>Partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS.</i>	4035459DE1202B36
T66220	SILIMA® Fiberfill-Epithese	Brustprothese zur Erstversorgung aus textilem Material zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Breast form initial fitting made of textile material for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202E3C



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
T66227	SILIMA® Fiberfill-Epithese Dreieck	Brustprothese zur Erstversorgung aus textilem Material zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Breast form initial fitting made of textile material for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1202E3C
9201	Serena Triangular	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1302A3B
9301	Serena Oval	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	4035459DE1302A3B
9311	Serena Oval	Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio. <i>Silicone breast form for optical and cosmetic</i>	4035459DE1302A3B



Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Zweckbestimmung <i>Intended Use</i>	Basis UDI-DI
		<i>compensation of the female breast after mamma ablatio.</i>	
9341	Serena Heart	<p>Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio.</p> <p><i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio.</i></p>	4035459DE1302A3B



**Anhang II zur Konformitätserklärung
vom 18. Oktober 2023**

*Appendix II of Declaration of Conformity
of October 18th, 2023*

Mamillen
Nipples

Zweckbestimmung / Intended Use

Selbsthaftende Mamillen zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust.

Self-adhesive nipples for visual and cosmetic balancing of the female breast.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI
T83127	SILIMA® Mamillen / Nipples	4035459DE1202D3A
T83128	SILIMA® Mamillen / Nipples	4035459DE1202D3A
T83125	SILIMA® Mamillenset / Nipple set	4035459DE1202D3A



**Anhang III zur Konformitätserklärung
vom 18. Oktober 2023**

*Appendix III of Declaration of Conformity
of October 18th, 2023*

Zubehör zu Brustprothesen
Breast form accessories

Zweckbestimmung / Intended Use

Haftfixierung für Brustteilprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach BET.

Adhesive fixation for partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS.

Produktcode <i>Product code</i>	Produkt- oder Handelsname <i>Product name</i>	Basis UDI-DI
T64107	SILIMA® Haftpads + Reinigungsboard	4035459DE1202C38
T64377	SILIMA® Haftpad	4035459DE1202C38
T64387	SILIMA® Haftstreifen und Reinigungsboard	4035459DE1202C38