



## 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.*

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

Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

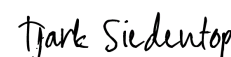
*This declaration is valid until October 6, 2026.*

Für THUASNE – *For THUASNE*

Burgwedel, 18. Oktober 2023

*Burgwedel, October 18<sup>th</sup>, 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 18<sup>th</sup>, 2023***

**Brustprothese**

***Breast form***

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Use</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
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



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Use</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
		<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



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <b>Intended Use</b>	<b>Basis UDI-DI</b>
		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



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Use</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
		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



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <b>Intended Use</b>	<b>Basis UDI-DI</b>
		<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



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Use</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
		<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



<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Use</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
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





<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Zweckbestimmung</b> <i>Intended Use</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
		<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 18<sup>th</sup>, 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.*

<b>Produktcode</b> <i>Product code</i>	<b>Produkt- oder Handelsname</b> <i>Product name</i>	<b>Basis UDI-DI</b>
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 18<sup>th</sup>, 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.*

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