



## Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir, die Firma

*We, the company*

THUASNE Deutschland GmbH  
Sydney Garden 9, D-30539 Hannover  
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 |

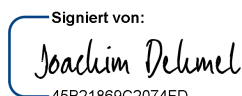
Diese Erklärung gilt bis zum 06. Oktober 2026.

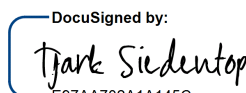
*This declaration is valid until October 6, 2026.*

Für THUASNE – *For THUASNE*

Hannover, 09. Mai 2025

*Hanover, May 9<sup>th</sup>, 2025*

Signiert von:  
  
45B21869C2074FD...  
**Joachim Dehmel**  
Geschäftsführer  
*Managing Director*

DocuSigned by:  
  
E97AA702A1A145C...  
**Dr. Tjark Siedentop**  
Leiter Forschung & Entwicklung  
*Director Research & Development*



**Anhang I zur Konformitätserklärung  
vom 09.Mai 2025**

*Annex I of Declaration of Conformity  
of May 9<sup>th</sup>, 2025*

**Brustprothese**

***Breast form***

| Produktcode<br><i>Product code</i> | Produkt- oder Handelsname<br><i>Product name</i> | Zweckbestimmung<br><i>Intended Use</i>                                                                                                                                                                                                                           | Basis UDI-DI     |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| T66360                             | SILIMA® Classic                                  | Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio.<br><br><i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablatio female breast after mamma ablatio.</i> | 4035459DE1202A34 |
| T66370                             | SILIMA® Classic                                  | Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio.<br><br><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.                                                                                                                                             | 4035459DE1202A34 |



| Produktcode<br><i>Product code</i> | Produkt- oder Handelsname<br><i>Product name</i> | Zweckbestimmung<br><i>Intended Use</i>                                                                                                                                                                                         | Basis UDI-DI     |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                    |                                                  | <i>Silicone breast form for optical and cosmetic compensation of the female breast after mamma ablation or BCS.</i>                                                                                                            |                  |
| T66328                             | SILIMA® Soft&light                               | Brustprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio.<br><br><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.<br><br><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.<br><br><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<br><i>Product code</i> | Produkt- oder Handelsname<br><i>Product name</i> | Zweckbestimmung<br><i>Intended Use</i>                                                                                                                                                                                                          | Basis UDI-DI     |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                    |                                                  | weiblichen Brust nach Mamma Ablatio.<br><br><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.<br><br><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.<br><br><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.<br><br><i>Partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS.</i>                  | 4035459DE1202A34 |
| T663909B                           | SILIMA® Set Conform                              | Set an äußeren Brustprothesen aus                                                                                                                                                                                                               | 4035459DE1202A34 |



| Produktcode<br><i>Product code</i> | Produkt- oder Handelsname<br><i>Product name</i> | Zweckbestimmung<br><i>Intended Use</i>                                                                                                                                                                                                                                | Basis UDI-DI     |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                    |                                                  | <p>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>           |                  |
| 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 |
| T66377                             | SILIMA® Direct                                   | <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>                                 | 4035459DE1202B36 |
| T66107                             | SILIMA® Xtra                                     | <p>Brustteilprothese aus Silikon zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach BET.</p>                                                                                                                                                          | 4035459DE1202B36 |



| Produktcode<br><i>Product code</i> | Produkt- oder Handelsname<br><i>Product name</i> | Zweckbestimmung<br><i>Intended Use</i>                                                                                                                                                                                                                                                      | Basis UDI-DI     |
|------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                    |                                                  | <i>Partial breast form made of silicone for optical and cosmetic compensation of the female breast after BCS.</i>                                                                                                                                                                           |                  |
| T66227                             | SILIMA® Fiberfill-Epithese Dreieck               | Brustprothese zur Erstversorgung aus textilem Material zum optischen und kosmetischen Ausgleich der weiblichen Brust nach Mamma Ablatio.<br><br><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.<br><br><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.<br><br><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                                                                                                                                                                                                                      | 4035459DE1302A3B |



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



**Anhang II zur Konformitätserklärung  
vom 09.Mai 2025**

*Annex II of Declaration of Conformity  
of May 9<sup>th</sup>, 2025*

**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<br><i>Product code</i> | Produkt- oder Handelsname<br><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 09.Mai 2025**

*Annex III of Declaration of Conformity  
of May 9<sup>th</sup>, 2025*

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