

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · 83064 Raubling · Germany

Amoena
Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36
83064 Raubling
Germany

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745

*Declaration of Conformity for Medical Devices
according to Regulation (EU) 2017/745*

Tel. +49 8035 871-0
Fax +49 8035 871-560

amoena@amoena.com
amoena.de

Firmenbezeichnung / Hersteller
Company name / manufacturer

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germany
SRN (Single Registration Number):
DE-MF-000009133

Produktbezeichnung
Product details

Amoena Swimwear
Bademoden zum Tragen von Brustprothesen / *Swimwear for wearing
breast prosthesis*

Zweckbestimmung
Intended Use

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **Amoena Swimwear rev. 11**
*exact article descriptions and article numbers see
appendix Amoena Swimwear rev. 11*
Mastektomie Bademoden werden nach einer Brustoperation getragen
und sind dafür konzipiert in einer eingearbeiteten Tasche eine Brust-
prothese auf der operierten Seite zu tragen.

Basis UDI-DI
DMIDS
Klassifikation gemäß Anhang VIII
Classification according to Annex VIII
Erklärung
Declaration

*Mastectomy swimwear is worn after breast surgery and are designed to
carry a breast prosthesis on the operated side in an integrated pocket.*

4026275Y063099S2P

DE/CA61/00016587

Klasse I

Class I

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten
Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanfor-
derungen erfüllen. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung
mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

*We declare under our own responsibility that the following listed medical
devices according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet
all applicable general safety and performance requirements. The con-
formity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the
MDR Regulation EU 2017/745.*

Raubling, 03.12.2025

Oliver Dörner
CEO


amoena
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-549

i.A. Andreas Linke
PRRC

Geschäftsführer:
Oliver Dörner
Stephanie Bauch
Sitz der Gesellschaft: Raubling
Amtsgericht Traunstein HRB 9000
Ust-ID: DE 176 896 546

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Amoena Swimwear rev. 11

amoena

amoena
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-549

Amoena Swimwear	Kurzbezeichnung/ short description	Artikelnummer/ Item number	erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked	NOS/ OTS
Alabama HB	Alabama HB	71514	17.12.2020	NOS
Alabama HB HN	Alabama HB HN	71326	17.12.2020	NOS
Alabama TA	Alabama TA	71513	17.12.2020	NOS
Algarve OP	Algarve OP	71700	13.12.2023	OTS
Algarve FB	Algarve FB	71701	13.12.2023	OTS
Algarve TA	Algarve TA	71702	13.12.2023	OTS
Algarve SB Top	Algarve SB Top	71703	13.12.2023	OTS
Alvor FB	Alvor FB	71768	04.02.2025	OTS
Alvor OP HN	Alvor OP HN	71767	04.02.2025	OTS
Alvor TA	Alvor TA	71769	04.02.2025	OTS
Alvor SBP Top	AlvorSBP Top	71770	04.02.2025	OTS
Apulia OP	Apulia OP	71687	13.12.2023	OTS
Apulia HB HN	Apulia HB HN	71688	13.12.2023	OTS
Apulia Sarong	Apulia Sarong	71689	13.12.2023	OTS
Apulia BL	Apulia BL	71690	13.12.2023	OTS
Apulia SBP Top	Apulia SBP Top	71691	13.12.2023	OTS
Ayon Sarong	Ayon Sarong	71113	24.01.2018	NOS
Ayon SBP Top (formerly Ayon SB Top)	Ayon SBP Top	71117	17.12.2020	NOS
Azores FB	Azores FB	71757	04.02.2025	OTS
Azores OPB	Azores OPB	71756	04.02.2025	OTS
Azores SA	Azores SA	71758	04.02.2025	OTS
Azores SB TB	Azores SBTB	71760	04.02.2025	OTS
Azores TA	Azores TA	71759	04.02.2025	OTS
Barbados OP	Barbados OP	71773	04.02.2025	OTS
Barbados TA	Barbados TA	71774	04.02.2025	OTS
Barbados SB Top	BarbadosSBTop	71775	04.02.2025	OTS
Casoria OP	Casoria OP	71788	03.12.2025	NOS
Casoria OP HN	CasoriaOPHN	71789	03.12.2025	NOS
Casoria TA	CasoriaTA	71790	03.12.2025	NOS
Chile OP	Chile OP	71739	04.02.2025	OTS
Chile SB Top	Chile SB Top	71737	04.02.2025	OTS
Cozumel OP	Cozumel OP	71714	13.12.2023	OTS
Cozumel HB	Cozumel HB	71715	13.12.2023	OTS
Cozumel TA	Cozumel TA	71716	13.12.2023	OTS
Cozumel WB Top	Cozumel WB Top	71717	13.12.2023	OTS
Cozumel SBP Top	Cozumel SBP Top	71718	13.12.2023	OTS
Crete OP	Crete OP	71683	13.12.2023	OTS
Crete SB Top	Crete SB Top	71684	13.12.2023	OTS
Ecuador OP	Ecuador OP	71721	13.12.2023	OTS
Ecuador TA	Ecuador TA	71722	13.12.2023	OTS
Ecuador SBB Top	Ecuador SB B Top	71723	13.12.2023	OTS
Elba HB HN	Elba HB HN	71602	02.02.2023	OTS
Elba TA	Elba TA	71603	02.02.2023	OTS
Elba SB Top	Elba SB Top	71604	02.02.2023	OTS
Faro OP	Faro OP	71621	02.02.2023	OTS
Faro FB	Faro FB	71622	02.02.2023	OTS
Faro TA	Faro TA	71623	02.02.2023	OTS
Istria OP	Istria OP	71808	03.12.2025	NOS
Istria HB	Istria HB	71809	03.12.2025	NOS
Istria TA	Istria TA	71810	03.12.2025	NOS
Istria SBP Top	Istria SBP Top	71811	03.12.2025	NOS
Koh Samui OP	Koh Samui OP	71693	13.12.2023	OTS
Koh Samui FB HN	Koh Samui FB HN	71694	13.12.2023	OTS
Koh Samui SD	Koh Samui SD	71695	13.12.2023	OTS
Koh Samui BL	Koh Samui BL	71696	13.12.2023	OTS
Krabi OP	Krabi OP	71631	02.02.2023	OTS
Krabi FB	Krabi FB	71632	02.02.2023	OTS
Krabi TA	Krabi TA	71633	02.02.2023	OTS
Krabi SB Top	Krabi SB Top	71634	02.02.2023	OTS

amoena

Amoena Swimwear	Kurzbezeichnung/ short description	Artikelnummer/ Item number	erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked	NOS/ OTS
Kuala Lumpur OP	Kuala Lumpur OP	71637	02.02.2023	OTS
Kuala Lumpur HB	Kuala Lumpur HB	71638	02.02.2023	OTS
Kuala Lumpur TA	Kuala Lumpur TA	71639	02.02.2023	OTS
Kuala Lumpur SBP B Top	Kuala Lumpur SBP B Top	71640	02.02.2023	OTS
Lagos TA	Lagos TA	71666	01.07.2022	NOS
		71787	04.02.2025	NOS
Lanzarote OP	Lanzarote OP	71625	02.02.2023	OTS
		71726	08.08.2024	OTS
Lanzarote HB	Lanzarote HB	71626	02.02.2023	OTS
		71727	08.08.2024	OTS
Lanzarote TA	Lanzarote TA	71627	02.02.2023	OTS
		71728	08.08.2024	OTS
Lanzarote SB Top	Lanzarote SB Top	71628	02.02.2023	OTS
		71729	08.08.2024	OTS
Lazio OP	Lazio OP	71813	03.12.2025	NOS
Lazio HB	Lazio HB	71814	03.12.2025	NOS
Lazio SB B Top	Lazio SB B Top	71815	03.12.2025	NOS
Lisbon OP	Lisbon OP	71752	04.02.2025	OTS
Lisbon SB Top	Lisbon SB Top	71754	04.02.2025	OTS
Lisbon TA	Lisbon TA	71753	04.02.2025	OTS
Makri OP	Makri OP	71777	04.02.2025	OTS
Makri SB Top	Makri SB Top	71778	04.02.2025	OTS
Malibu OP	Malibu OP	71646	02.02.2023	OTS
Malibu TA	Malibu TA	71647	02.02.2023	OTS
Malibu SB B Top	Malibu SB B Top	71648	02.02.2023	OTS
Manila OP HN	Manila OPHN	71655	02.02.2023	NOS
		71614	02.02.2023	OTS
Manila FB	Manila FB	71656	02.02.2023	NOS
		71615	02.02.2023	OTS
Manila Sarong	Manila Sarong/ Manila Sar	71657	02.02.2023	NOS
		71616	02.02.2023	OTS
Manila BL	Manila BL	71658	02.02.2023	NOS
		71617	02.02.2023	OTS
Manila SB Top HN	Manila SBTHN/ Manila SB Top HN	71659	02.02.2023	NOS
		71618	02.02.2023	OTS
Manila WB Top	Manila WB Top	71605	02.02.2023	OTS
Marrakech OP	Marrakech OP	71709	13.12.2023	OTS
Marrakech HB	Marrakech HB	71710	13.12.2023	OTS
Marrakech TA	Marrakech TA	71711	13.12.2023	OTS
Marrakech SBB Top	Marrakech SB B Top	71712	13.12.2023	OTS
Mykonos OP	Mykonos OP	71608	02.02.2023	OTS
Mykonos FB HN	Mykonos FB HN	71609	02.02.2023	OTS
Mykonos BL	Mykonos BL	71610	02.02.2023	OTS
Mykonos SD	Mykonos SD	71611	02.02.2023	OTS
Padua OP	Padua OP	71784	12.08.2025	NOS
Padua SB Top	Padua SBTop	71785	12.08.2025	NOS
Palermo BL	Palermo BL	71747	04.02.2025	OTS
Palermo FB	Palermo FB	71746	04.02.2025	OTS
Palermo OP	Palermo OP	71745	04.02.2025	OTS
Palermo SB Top	PalermoSBTop	71748	04.02.2025	OTS
Palermo WB Top	PalermoWBTop	71749	04.02.2025	OTS
Palma OP	Palma OP	71642	02.02.2023	OTS
Palma TA	Palma TA	71643	02.02.2023	OTS
Palma WBP B Top	Palma WBP B Top	71644	02.02.2023	OTS
Paxos OP	Paxos OP	71764	04.02.2025	OTS
Paxos TA	Paxos TA	71765	04.02.2025	OTS
Ravello OP	Ravello OP	71731	04.02.2025	OTS
Ravello SA	Ravello SA	71732	04.02.2025	OTS
Ravello SB Top	Ravello SB Top	71734	04.02.2025	OTS
Ravello TA	Ravello TA	71733	04.02.2025	OTS
Rhodes	Rhodes	70842	09.02.2016	NOS

Anhang zur Konformitätserklärung
 Appendix to Declaration of Conformity
 Amoena Swimwear rev. 11

amoena

amoena
 Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
 Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
 Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-549

<i>Amoena Swimwear</i>	<i>Kurzbezeichnung/ short description</i>	<i>Artikelnummer/ Item number</i>	<i>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>	<i>NOS/ OTS</i>
Rome OP	Rome OP	71379	17.12.2020	NOS
Salerno OP	SalernoOP	71797	03.12.2025	NOS
Salerno SA	SalernoSA	71798	03.12.2025	NOS
Salerno TA	SalernoTA	71799	03.12.2025	NOS
Salerno SB Top	SalernoSBTop	71800	03.12.2025	NOS
Salta BL	Salta BL	71781	04.02.2025	NOS
Salta FB	Salta FB	71780	04.02.2025	NOS
Salta SB Top	SaltaSBTop	71782	04.02.2025	NOS
Santa Maria OP	Santa Maria OP	71676	13.12.2023	OTS
Santa Maria FB	Santa Maria FB	71678	13.12.2023	OTS
Santa Maria TA	Santa Maria TA	71679	13.12.2023	OTS
Sri Lanka OP HN	Sri Lanka OP HN	71705	13.12.2023	OTS
Sri Lanka TA	Sri Lanka TA	71706	13.12.2023	OTS
Sri Lanka SB Top	Sri Lanka SB Top	71707	13.12.2023	OTS
Thassos BL	Thassos BL	71743	04.02.2025	OTS
Thassos FB	Thassos FB	71741	04.02.2025	OTS
Thassos OP HN	Thassos OP HN	71740	04.02.2025	OTS
Thassos SD	Thassos SD	71742	04.02.2025	OTS
Timeless Chic OP	T Chic OP	71670	09.08.2023	OTS
Timeless Chic Sarong	T Chic Sar	71671	09.08.2023	OTS
Timeless Chic TA	T Chic TA	71672	09.08.2023	OTS
Timeless Chic SB Top	T Chic SBT	71673	09.08.2023	OTS
Toronto OP HN	Toronto OP HN	71390	17.12.2020	NOS
Treviso OP	Treviso OP	71802	03.12.2025	NOS
		71803	03.12.2025	NOS
		71804	03.12.2025	NOS
Treviso TA	Treviso TA	71805	03.12.2025	NOS
Treviso SB Top	Treviso SB Top	71806	03.12.2025	NOS
Tulum OP	Tulum OP	71595	02.02.2023	OTS
		71651	13.12.2023	OTS
Tulum TA	Tulum TA	71596	02.02.2023	OTS
		71599	02.02.2023	OTS
		71652	13.12.2023	OTS
Tulum SB Top	Tulum SB Top	71597	02.02.2023	OTS
		71600	02.02.2023	OTS
		71653	13.12.2023	OTS
Turin OP	Turin OP	71792	03.12.2025	NOS
Turin FB	Turin FB	71793	03.12.2025	NOS
Turin BL	Turin BL	71794	03.12.2025	NOS

NOS = never out of stock/ OTS = one time shot

B = Bustier/ BL = Blouson/ FB = Fullbodice/ FB HN = Fullbodice High Neckline/ HB = Halfbodice/ HB HN = Halfbodice High Neckline/ HW PTY = High Waisted Panty/

OP = One Piece/ OP BX = One Piece Bandeau/ OP HN = One Piece High Neckline/ OP SB = One Piece Soft Bra/ SB = Soft Bra/

SBP = Soft Bra Padded/ SBT = Soft Bra Top/ SB TB = soft bikini top bandeau/ SD = Swim Dress/ SH = Shirt/ TA = Tankini/ TP Top = Two Piece Top/ WB = Wired Bra/ WBP = Wired Bra Padded