

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 Breast Care Accessories

Zubehörartikel zu Brustprothesen/
Accessories for breast prostheses
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **Amoena Breast Care Accessories rev. 06**

exact article descriptions and article numbers see

appendix **Amoena Breast Care Accessories rev. 06**

Amoena Breast Care Accessories werden zusammen mit Amoena
Silikonprodukten verwendet. Sie werden benötigt, um die natürliche
Silhouette zu vervollständigen, die Produkte zu reinigen oder
anzupassen.

*Amoena Breast Care Accessories are used together with Amoena
silicone products. They are needed for completing the natural
silhouette, cleaning or adapting the products.*

Zweckbestimmung
Intended Use

4026275Y99AL

DE/CA61/00016586

Basis UDI-DI
DMIDS

Klasse I

Klassifikation gemäß Anhang VIII
Classification according to Annex VIII

Class I

Erklärung
Declaration

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, 05.05.2025

Oliver Dörner
CEO


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 Breast Care Accessories
rev. 06

amoena

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

Produktname product name	Kurzbezeichnung short description	Beschreibung description	Artikelnummer article number	erstmalige CE- Kennzeichnung originally CE-marked
Pump Adapt Air	Pump Adapt Air	pump	070	18.12.2019
Pump Adapt Air	Pump Adapt Air- Zubehör	pump	070-Z	18.12.2019
Soft Cleanser	Soft Cleanser 30ml NEW	cleanser for breast forms and silicone products	sample	06.05.2025
Soft Cleanser	Soft Clean 150ml 087(1st) NEW	cleanser for breast forms and silicone products	087	10/1997
Nipple Set ebony	Nipple ebony	adhesive nipple	135	07.08.2024
Nipple Set ivory	Nipple ivory	adhesive nipple	136	20.04.2011
Nipple Set almond	Nipple almond	adhesive nipple	137	20.04.2011
Nipple Set bronze	Nipple bronze	adhesive nipple	138	20.04.2011
Nipple Set tawny	Nipple tawny	adhesive nipple	139	20.04.2011