

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*

**Produktbezeichnung**  
*Product details*

**Zweckbestimmung**  
*Intended Use*

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

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

### **Amoena Swimwear**

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

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe  
appendix **Amoena Swimwear rev. 07**

*exact article descriptions and article numbers see  
appendix Amoena Swimwear rev. 07*

Mastektomie Bademoden werden nach einer Brustoperation getragen  
und sind dafür konzipiert in einer eingearbeiteten Tasche eine Brust-  
prothese auf der operierten Seite zu tragen.

*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 basic safety and performance requirements. The conform-  
ity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the MDR  
Regulation EU 2017/745.*

Raubling, 13.12.2023

  
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

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 HBHN	71326	17.12.2020	NOS
Alabama TA	Alabama Tan	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	AlgarveSBTop	71703	13.12.2023	OTS
Apulia OP	Apulia OP	71687	13.12.2023	OTS
Apulia HB HN	Apulia HBHN	71688	13.12.2023	OTS
Apulia Sarong	ApuliaSarong	71689	13.12.2023	OTS
Apulia BL	Apulia BL	71690	13.12.2023	OTS
Apulia SBP Top	ApuliaSBPTop	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
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	CozumelWBTop	71717	13.12.2023	OTS
Cozumel SBP Top	CozumelSBPTop	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 SBB Top	71723	13.12.2023	OTS
Elba HB HN	Elba HBHN	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
Koh Samui OP	Koh Samui OP	71693	13.12.2023	OTS
Koh Samui FB HN	Koh Samui FBHN	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
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	KualaLumpurSBPTop	71640	02.02.2023	OTS
Lagos TA	Lagos TA	71666	01.07.2022	NOS
Lanzarote OP	LanzaroteOP	71625	02.02.2023	OTS
Lanzarote HB	LanzaroteHB	71626	02.02.2023	OTS
Lanzarote TA	LanzaroteTA	71627	02.02.2023	OTS
Lanzarote SB Top	LanzaroteSBT	71628	02.02.2023	OTS
Malibu OP	Malibu OP	71646	02.02.2023	OTS
Malibu TA	Malibu TA	71647	02.02.2023	OTS
Malibu SB B Top	Malibu SBBTop	71648	02.02.2023	OTS
Manila OP HN	Manila OPHN/ ManilaOPHN	71655 71614	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS
Manila FB	Manila FB	71656 71615	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS
Manila Sarong	Manila Sarong/ Manila Sar	71657 71616	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS
Manila BL	Manila BL	71658 71617	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS
Manila SB Top HN	Manila SBTHN/ Manila SB Top HN	71659 71618	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS

**amoena**

<b>Amoena Swimwear</b>	<b>Kurzbezeichnung/ short description</b>	<b>Artikelnummer/ Item number</b>	<b>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</b>	<b>NOS/ OTS</b>
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	MarrakechSBB Top	71712	13.12.2023	OTS
Mykonos OP	Mykonos OP	71608	02.02.2023	OTS
Mykonos FB HN	MykonosFBHN	71609	02.02.2023	OTS
Mykonos BL	Mykonos BL	71610	02.02.2023	OTS
Mykonos SD	Mykonos SD	71611	02.02.2023	OTS
Palma OP	Palma OP	71642	02.02.2023	OTS
Palma TA	Palma TA	71643	02.02.2023	OTS
Palma WBP B Top	Palma WBPB Top	71644	02.02.2023	OTS
Rhodes OP	Rhodes OP	70842	09.02.2016	NOS
Rome OP	Rome OP	71379	17.12.2020	NOS
Santa Maria OP	SantaMaria OP	71676	13.12.2023	OTS
Santa Maria FB	SantaMaria FB	71678	13.12.2023	OTS
Santa Maria TA	SantaMaria TA	71679	13.12.2023	OTS
Sri Lanka OP HN	SriLanka OPHN	71705	13.12.2023	OTS
Sri Lanka TA	SriLanka TA	71706	13.12.2023	OTS
Sri Lanka SB Top	SriLanka SBTop	71707	13.12.2023	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
Tmeless Chic SB Top	T Chic SBT	71673	09.08.2023	OTS
Toronto OP HN	Toronto OP HN	71390	17.12.2020	NOS
Tulum OP	Tulum OP	71595	02.02.2023	OTS
		71651	13.12.2023	OTS
		71596	02.02.2023	OTS
Tulum TA	Tulum TA	71599	02.02.2023	OTS
		71652	13.12.2023	OTS
		71597	02.02.2023	OTS
Tulum SB Top	Tulum SB Top	71600	02.02.2023	OTS
		71653	13.12.2023	OTS

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 Bandeaux/  
OP HN = One Piece High Neckline/ OP SB = One Piece Soft Bra/ SB = Soft Bra/ SBP = Soft Bra Padded/ SBT = Soft Bra Top/ SD = Swim Dress/ SH = Shirt/  
TA = Tankini/ TP Top = Two Piece Top/ WB = Wired Bra/ WBP = Wired Bra Padded