amoena

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

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

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

amoena@amoena.com
amoena.de

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745
Declaration of Conformity for Medical Devices according to Regulation (EU) 2017/745

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* genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe appendix **Amoena Swimwear rev. 08** *exact article descriptions and article numbers see appendix Amoena Swimwear rev. 08*
Zweckbestimmung *Intended Use*	Mastektomie Bademoden werden nach einer Brustoperation getragen und sind dafür konzipiert in einer eingearbeiteten Tasche eine Brustprothese 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.*
Basis UDI-DI	4026275Y063099S2P
DMIDS	DE/CA61/00016587
Klassifikation gemäß Anhang VIII *Classification according to Annex VIII*	Klasse I *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 Leistungsanforderungen 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 conformity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the MDR Regulation EU 2017/745.*

Raubling, 08.08.2024

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 Declara tion of Conformity
Amoena Swimwear rev. 08

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
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
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
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
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
Lanzarote OP	Lanzarote OP	71625 71726	02.02.2023 08.08.2024	OTS OTS
Lanzarote HB	Lanzarote HB	71626	02.02.2023	OTS

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*
		71727	08.08.2024	OTS
Lanzarote TA	Lanzarote TA	71627 71728	02.02.2023 08.08.2024	OTS OTS
Lanzarote SB Top	Lanzarote SB Top	71628 71729	02.02.2023 08.08.2024	OTS 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 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
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
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
Rhodes	Rhodes	70842	09.02.2016	NOS
Rome OP	Rome OP	71379	17.12.2020	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
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
Tulum OP	Tulum OP	71595 71651	02.02.2023 13.12.2023	OTS OTS
Tulum TA	Tulum TA	71596 71599 71652	02.02.2023 02.02.2023 13.12.2023	OTS OTS OTS

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declara tion of Conformity
Amoena Swimwear rev. 08

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*
Tulum SB Top	Tulum SB Top	71597	02.02.2023	OTS
		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