

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 Breast Care Accessories**

Zubehörartikel zu Brustprothesen/  
Accessories for breast prostheses  
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe  
appendix **Amoena Breast Care Accessories rev. 04**  
*exact article descriptions and article numbers see*  
*appendix **Amoena Breast Care Accessories rev. 04***

### Basis UDI-DI

**DMIDS**

### Klassifikation gemäß Anhang VIII

*Classification according to Annex VIII*

### Erklärung

*Declaration*

4026275Y99AL  
DE/CA61/00016586

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 Leistungsanforderungen erfüllen. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

*We declare under our 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 conformity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the MDR Regulation EU 2017/745.*

Raubling, 03.07.2023

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

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. 04**

**amoena**

**amoena**  
 Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
 Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling  
 Tel. 0 80 35 / 871-0 · Fax 0 80 35 / 871-1

Breast Care Accessories				
Item	short description	description	Item number	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 Clean 150ml 087(1st) New	breast form cleanser	087	10/1997
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