

Kontrolovaná kopie

EU – Prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky podle nařízení (EU) 2017/745

Název firmy / výrobce

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kappellenweg 36, 83064 Raubling, Německo
SRN (registrační číslo): DE-MF-000009133

Označení výrobku

Amoena prsní epitézy
Prsní epitézy po operaci prsu/náhrady prsu
Přesný popis výrobků a čísla výrobků viz příloha
Amoena Péče o prsa rev. 02
UDI-DI: 40265275Y063018WC

Klasifikace podle přílohy VIII

Třída I

Prohlášení

Prohlašujeme na svou odpovědnost, že níže uvedené zdravotnické prostředky podle přílohy I nařízení (EU) 2017/745 (MDR) splňují všechny platné základní požadavky na bezpečnost a výkon. Posouzení shody bylo provedeno v souladu s přílohou IV nařízení MDR EU 2017/745.

Platnost

do 26.7.2022

Podpis nečitelný

Oliver Dörner
výkonný ředitel

Podpis nečitelný

z příkazu Andreas Linke
ředitel oddělení kvality a životního prostředí

Jednatel firmy:

Oliver Dörner
Sídlo společnosti: Raubling
Okresní soud
Traunstein HRB 9000
DIČ: DE 176 896 546

Otisk razítka:

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

amoena

Příloha k prohlášení o shodě

Péče o prsa

rev. 02

Kontrolovaná kopie

Otisk razítka:

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH

Kapellenweg 36 . D-83064 Raubling

Tel. 08035/871-0 . Fax 08035/871-549

Produktname Product name	Artikelnummer article number	erstmalige CE-Kennzeichnung originally CE-marked
Amoena Adapt Air Light 1S ^N	329	19.12.2019
Amoena Adapt Air Light 2S ^N	327	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 1S ^N	328	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 2S ^N	326	18.12.2019
Amoena Adapt Light 3A	376	17.03.2016
Amoena Aqua Wave	149	29.04.2011
Amoena Balance Adapt Air MD	233	12.01.2021
Amoena Balance Adapt Air SV	234	12.01.2021
Amoena Balance Contact MD	229	16.05.2017
Amoena Balance Contact SV (bisher/ formerly Amoena Balance Contact Varia)	286	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Contact VD	230	16.05.2017
Amoena Balance Essential Light VD	224	22.02.2017
Amoena Balance Essential MD	223	22.02.2017
Amoena Balance Essential SE	232	21.07.2017
Amoena Balance Essential TD	218	13.08.2018
Amoena Balance Essential TO	228	22.02.2017
Amoena Balance Essential VD	225	22.02.2017
Amoena Balance Natura Light VD	221	22.02.2017
Amoena Balance Natura MD	220	22.02.2017
Amoena Balance Natura SE	231	21.07.2017
Amoena Balance Natura SV bisher/ formerly Amoena Balance Varia	285	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Natura TD	217	13.08.2018
Amoena Balance Natura TO	227	22.02.2017
Amoena Balance Natura VD	222	22.02.2017
Amoena Basic 2S	290	31.08.2010
Amoena Basic Light 2S	292	31.08.2010
Amoena Contact 1S	384	01.04.2010
Amoena Contact 2A	383	01.04.2010
Amoena Contact 2S	381	08.02.2008
Amoena Contact 3E	386	01.04.2010
Amoena Contact 3S	382	08.02.2008
Amoena Contact Light 2S	380	08.02.2008
Amoena Contact Light 3S	385	01.04.2010
Amoena Energy 2U	347	20.04.2011
Amoena Energy 1S	349	27.10.2011
Amoena Energy Cosmetic 2S	310	17.04.2015
Amoena Energy Cosmetic 3S	311	27.02.2015
Amoena Energy Light 2S	342	20.04.2011
Amoena Energy Light 2U	341	31.08.2010
Amoena Essential 1S	630	11.05.2007
Amoena Essential 2A	353	27.02.2002
Amoena Essential 2E	474	01.10.2003

amoena

Příloha k prohlášení o shodě

Péče o prsa

rev. 02

Kontrolovaná kopie

Otisk razítka:

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH

Kapellenweg 36 . D-83064 Raubling

Tel. 08035/871-0 . Fax 08035/871-549

Produktname Product name	Artikelnummer article number	erstmalige CE-Kennzeichnung originally CE-marked
Amoena Essential 2S	440	11.05.2007
Amoena Essential 3A	255	12/1995
Amoena Essential 3S	363	28.02.2001
Amoena Essential Deluxe 1S	263	01.10.2003
Amoena Essential Deluxe Light 2A	254	09/1996
Amoena Essential Deluxe Light 2S	247	02/2007
Amoena Essential Deluxe Light 3E	269	01.02.2011
Amoena Essential Light 1S ^N	314	01.02.2019
Amoena Essential Light 2A	356	15.04.2002
Amoena Essential Light 2S	442	01.10.2003
Amoena Essential Light 3E	556	01.10.2003
Amoena Essential Light 3S	367	01.10.2003
Amoena Leisure Form (formerly Amoena Weighted Leisure Form)	132N (formerly 132)	03.06.2013/ 13.08.2018
Amoena Natura 1S	396	01/2011
Amoena Natura 2A	393	01.01.2010
Amoena Natura 2S	398	21.12.2010
Amoena Natura 2U	394	14.11.2012
Amoena Natura 3E	397	01/2011
Amoena Natura 3S	395	01.01.2010
Amoena Natura Cosmetic 2S	320	30.04.2014
Amoena Natura Cosmetic 2S ^N	323	10.05.2016
Amoena Natura Cosmetic 3E	322	31.03.2016
Amoena Natura Cosmetic 3S	321	30.04.2014
Amoena Natura Light 1S	664	13.11.2008
Amoena Natura Light 1S ^N	402	13.08.2018
Amoena Natura Light 2A	392	08.02.2008
Amoena Natura Light 2S	390	08.02.2008
Amoena Natura Light 2U	399	14.11.2012
Amoena Natura Light 3A	373	14.11.2012
Amoena Natura Light 3S	391	08.02.2008
Amoena Natura Xtra Light 1S ^N	401	28.02.2018
Amoena Natura Xtra Light 2S ^N	400	15.12.2015
Amoena Priform Premium	216	01.11.2009
Amoena Priform Standard	214	01.02.2009

amoena

Příloha k prohlášení o shodě
Péče o prsa
rev. 02
Kontrolovaná kopie

Otisk razítka:
amoena

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

Produktname <i>product name</i>	Artikelnummer <i>article number</i>	Segment <i>segment</i>	erstmalige CE- Kennzeichnung <i>originally CE- marked</i>	Produktion/ Vertrieb eingestellt <i>production/ sales discontinued</i>
Amoena Balance Contact Delta	284B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Contact Oval	287B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Delta	282A 282B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Balance Oval	283A 283B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Energy Light 3U	340	Energy	31.08.2010	18.09.2019
Amoena Essential Deluxe 3E	261	Essential	01.10.2003	25.09.2019
Amoena Essential Deluxe Light 3S	266	Essential	18.04.2000	25.09.2019
Amoena PurFit	333		21.06.2011	30.09.2021

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

controlled copy

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

Brustprothese nach Brustoperationen/ Ausgleichsform für die Brust/
Breast prosthesis after breast surgery/ Compensation form for breasts

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe

appendix **Amoena Breast Care rev.02**

exact article descriptions and article numbers see

appendix **Amoena Breast Care rev.02**

Basis UDI-DI: 40265275Y063018WC

Klassifikation gemäß Anhang VIII

Classification according to Annex VIII

Erklärung

Declaration

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.

Gültigkeit / Validity

bis 26.07.2022/ until 26.07.2022

Raubling, 26.07.2021

Oliver Dörner
CEO

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-546

i.A. Andreas Linke
Manager Quality and Environment

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

amoena

rev. 02

controlled copy

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

Produktname <i>Product name</i>	Artikelnummer <i>article number</i>	erstmalige CE-Kennzeichnung <i>originally CE-marked</i>
Amoena Adapt Air Light 1S ^N	329	19.12.2019
Amoena Adapt Air Light 2S ^N	327	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 1S ^N	328	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 2S ^N	326	18.12.2019
Amoena Adapt Light 3A	376	17.03.2016
Amoena Aqua Wave	149	29.04.2011
Amoena Balance Adapt Air MD	233	12.01.2021
Amoena Balance Adapt Air SV	234	12.01.2021
Amoena Balance Contact MD	229	16.05.2017
Amoena Balance Contact SV (bisher/ formerly Amoena Balance Contact Varia)	286	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Contact VD	230	16.05.2017
Amoena Balance Essential Light VD	224	22.02.2017
Amoena Balance Essential MD	223	22.02.2017
Amoena Balance Essential SE	232	21.07.2017
Amoena Balance Essential TD	218	13.08.2018
Amoena Balance Essential TO	228	22.02.2017
Amoena Balance Essential VD	225	22.02.2017
Amoena Balance Natura Light VD	221	22.02.2017
Amoena Balance Natura MD	220	22.02.2017
Amoena Balance Natura SE	231	21.07.2017
Amoena Balance Natura SV bisher/ formerly Amoena Balance Varia	285	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Natura TD	217	13.08.2018
Amoena Balance Natura TO	227	22.02.2017
Amoena Balance Natura VD	222	22.02.2017
Amoena Basic 2S	290	31.08.2010
Amoena Basic Light 2S	292	31.08.2010
Amoena Contact 1S	384	01.04.2010
Amoena Contact 2A	383	01.04.2010
Amoena Contact 2S	381	08.02.2008
Amoena Contact 3E	386	01.04.2010
Amoena Contact 3S	382	08.02.2008
Amoena Contact Light 2S	380	08.02.2008
Amoena Contact Light 3S	385	01.04.2010
Amoena Energy 2U	347	20.04.2011
Amoena Energy 1S	349	27.10.2011
Amoena Energy Cosmetic 2S	310	17.04.2015
Amoena Energy Cosmetic 3S	311	27.02.2015
Amoena Energy Light 2S	342	20.04.2011
Amoena Energy Light 2U	341	31.08.2010
Amoena Essential 1S	630	11.05.2007
Amoena Essential 2A	353	27.02.2002
Amoena Essential 2E	474	01.10.2003

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Amoena Breast Care

amoena

rev. 02

Controlled copy

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

Produktname <i>Product name</i>	Artikelnummer <i>article number</i>	erstmalige CE-Kennzeichnung <i>originally CE-marked</i>
Amoena Essential 2S	440	11.05.2007
Amoena Essential 3A	255	12/1995
Amoena Essential 3S	363	28.02.2001
Amoena Essential Deluxe 1S	263	01.10.2003
Amoena Essential Deluxe Light 2A	254	09/1996
Amoena Essential Deluxe Light 2S	247	02/2007
Amoena Essential Deluxe Light 3E	269	01.02.2011
Amoena Essential Light 1S ^N	314	01.02.2019
Amoena Essential Light 2A	356	15.04.2002
Amoena Essential Light 2S	442	01.10.2003
Amoena Essential Light 3E	556	01.10.2003
Amoena Essential Light 3S	367	01.10.2003
Amoena Leisure Form (formerly Amoena Weighted Leisure Form)	132N (formerly 132)	03.06.2013/ 13.08.2018
Amoena Natura 1S	396	01/2011
Amoena Natura 2A	393	01.01.2010
Amoena Natura 2S	398	21.12.2010
Amoena Natura 2U	394	14.11.2012
Amoena Natura 3E	397	01/2011
Amoena Natura 3S	395	01.01.2010
Amoena Natura Cosmetic 2S	320	30.04.2014
Amoena Natura Cosmetic 2S ^N	323	10.05.2016
Amoena Natura Cosmetic 3E	322	31.03.2016
Amoena Natura Cosmetic 3S	321	30.04.2014
Amoena Natura Light 1S	664	13.11.2008
Amoena Natura Light 1S ^N	402	13.08.2018
Amoena Natura Light 2A	392	08.02.2008
Amoena Natura Light 2S	390	08.02.2008
Amoena Natura Light 2U	399	14.11.2012
Amoena Natura Light 3A	373	14.11.2012
Amoena Natura Light 3S	391	08.02.2008
Amoena Natura Xtra Light 1S ^N	401	28.02.2018
Amoena Natura Xtra Light 2S ^N	400	15.12.2015
Amoena Priform Premium	216	01.11.2009
Amoena Priform Standard	214	01.02.2009

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity

Amoena Breast Care

rev. 02

controlled copy

amoena

amoena

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

Produktname product name	Artikelnummer article number	Segment segment	erstmalige CE- Kennzeichnung originally CE- marked	Produktion/ Vertrieb eingestellt production/ sales discontinued
Amoena Balance Contact Delta	284B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Contact Oval	287B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Delta	282A 282B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Balance Oval	283A 283B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Energy Light 3U	340	Energy	31.08.2010	18.09.2019
Amoena Essential Deluxe 3E	261	Essential	01.10.2003	25.09.2019
Amoena Essential Deluxe Light 3S	266	Essential	18.04.2000	25.09.2019
Amoena PurFit	333		21.06.2011	30.09.2021