

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36 . 83064 Raubling . Německo

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

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

amoena@amoena.com  
amoena.de

Kontrolovaná kopie

### Prohlášení o shodě Plavky Amoena Podzim 2020

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 3  
83064 Raubling

prohlašuje na svou vlastní odpovědnost, že plavky Amoena (UMDNS-Code10-479, GMDN-Code 10481, výrobky a čísla výrobků uvedených v „Příloze k prohlášení o shodě Plavky Amoena Jaro 2020“) vykazují shodu se základními požadavky směrnice 93/42/EEC (Postup posuzování shody podle přílohy VII) týkající se zdravotnických prostředků.

Amoena plavky jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I

Platnost tohoto Prohlášení o shodě je 1 rok od jeho vydání.

Raubling, 21.07.2020

Podpis nečitelný

-----

z příkazu Dirk Müller  
globální ředitel textilu

Podpis nečitelný

-----

z příkazu John Van Ertvelde  
globální provozní ředitel

Jednatel firmy:

Stephan Wölfer

Oliver Dörner

Sídlo společnosti: Raubling

Okresní soud

Traunstein HRB 9000

DIČ: DE 176 896 546

amoena

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

Otisk razítka:

Příloha k Prohlášení o shodě  
 Plavky Amoena  
 Podzim 2020  
 Kontrolovaná kopie

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

<b>Amoena Swimwear</b>	<b>Item number/ color</b>	<b>originally CE-marked</b>	<b>NOS/ OTS</b>
Ayon HB	71112 black / white	24.01.2018	NOS
Ayon Sarong	71113 black / white	24.01.2018	NOS
Ayon TA	71116 black / white	24.01.2018	NOS
Cocos OP	71122 black / white	24.01.2018	NOS
Cocos TP Top	71123 black	24.01.2018	NOS
Havana OP BX	71415 dark jade / multi	21.07.2020	OTS
Futuna OP	71416 dark jade / gold	21.07.2020	OTS
Futuna OP Zipper	71417 dark jade / gold	21.07.2020	OTS
Futuna TA	71418 dark jade / gold	21.07.2020	OTS
Key West OP	71298 black 71299 dark navy	09.01.2019 09.01.2019	NOS NOS
Manhattan OP	71420 black	21.07.2020	OTS
Manhattan TA	71421 black	21.07.2020	OTS
Manhattan TP Top	71422 black	21.07.2020	OTS
Rhodes	70842 dark blue 70654 black	09.02.2016 14.09.2016	NOS NOS

NOS = stálá nabídka/OTS = jednorázová (limitovaná) kolekce

BL = Bluzón/FB = podložení předního i zadního dílu/HB = podložení zadního dílu/HB HN = podložení zadního dílu, vysoký výstřih/  
 OP = jednodílné/ OP BX = jednodílné bandó/ OP HN = jednodílné s vysokým výstřihem/ OP SB = jednodílné bez kostic /SB = podprsenka bez kostic/  
 SBP = podložená podprsenka bez kostic/ SD = plavkové šaty/ SH = tílko/ TA = tankini/ TP Top = Top dvojdílných plavek/ WB = podprsenka s kosticí/  
 WBP = podložená podprsenka s kosticí

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**

## Konformitätserklärung Amoena Badeartikel Herbst 2020 *Declaration of Conformity Amoena Swimwear fall 2020*

**Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH**  
Kapellenweg 36  
83064 Raubling,

erklärt in eigener Verantwortung, dass alle Amoena Badeartikel (UMDNS-Code10-479, GMDN –Code 10481, genaue Ausführungen und Artikelnummern siehe „Appendix to Declaration of Conformity Amoena Swimwear fall 2020“) mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII) des Rates über Medizinprodukte übereinstimmen.

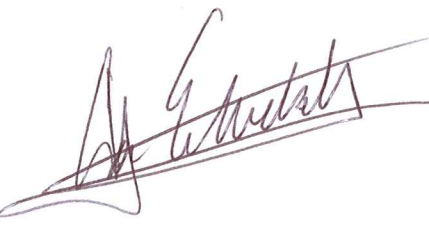
*declares in its own responsibility that the Amoena swimwear (UMDNS-Code10-479, GMDN –Code 10481, articles and article numbers confer to 'Appendix to Declaration of Conformity Amoena Swimwear fall 2020) show conformity with the essential requirements of the directive 93/42/EEC (Conformity assessment procedure according to appendix VII) concerning medical devices.*

Amoena Badeartikel sind als Medizinprodukte der Klasse 1 eingestuft.  
*Amoena swimwear is classified as a medical device class 1.*

Diese Konformitätserklärung ist bis ein Jahr nach der Erstellung gültig.  
*This Declaration of Conformity expires one year after the first release.*

Raubling, 21.07.2020

  
i.A. Dirk Müller  
Global Head of Textiles

  
**amoena**  
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36 · D · 83064 Raubling  
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-546  
i.A. John Van Ertvelde  
Global Head of Business Transformation

Geschäftsführer:  
Stephan Wölfer  
Oliver Dörner  
Sitz der Gesellschaft: Raubling  
Amtsgericht Traunstein HRB 9000  
Ust-ID: DE 176 896 546

Anhang zur Konformitätserklärung Amoena Badeartikel  
 Appendix to Declaration of Conformity Amoena Swimwear  
 fall 2020

controlled copy

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

<b>Amoena Swimwear</b>	<b>Item number/ color</b>	<b>originally CE-marked</b>	<b>NOS/ OTS</b>
Ayon HB	71112 black / white	24.01.2018	NOS
Ayon Sarong	71113 black / white	24.01.2018	NOS
Ayon TA	71116 black / white	24.01.2018	NOS
Cocos OP	71122 black / white	24.01.2018	NOS
Cocos TP Top	71123 black	24.01.2018	NOS
Havana OP BX	71415 dark jade / multi	21.07.2020	OTS
Futuna OP	71416 dark jade / gold	21.07.2020	OTS
Futuna OP Zipper	71417 dark jade / gold	21.07.2020	OTS
Futuna TA	71418 dark jade / gold	21.07.2020	OTS
Key West OP	71298 black 71299 dark navy	09.01.2019 09.01.2019	NOS NOS
Manhattan OP	71420 black	21.07.2020	OTS
Manhattan TA	71421 black	21.07.2020	OTS
Manhattan TP Top	71422 black	21.07.2020	OTS
Rhodes	70842 dark blue 70654 black	09.02.2016 14.09.2016	NOS NOS

NOS = never out of stock/ OTS = one time shot

BL = Blouson/ FB = Fullbodice/ HB = Halfbodice/ HB HN = Halfbodice High Neckline/ 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/ SD = Swim Dress/ SH = Shirt/

TA = Tankini/ TP Top = Two Piece Top/ WB = Wired Bra/ WBP = Wired Bra Padded