

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): bude přiděleno

Označení výrobku

Amoena Plavky
Plavky k nošení prsních epitéz
Přesný popis výrobků a čísla výrobků viz příloha
Amoena Plavky rev. 01
UDI-DI: 40265275Y063099SXM

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 19.4.2022

Raubling 19.4.2021

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

Příloha k prohlášení o shodě

Plavky

rev. 01

amoena

Kontrolovaná kopie

Otisk razítka:

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH

Kapellenweg 36 . D-83064 Raubling

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

Amoena Swimwear	Item number	originally CE-marked	NOS/ OTS
Alabama HB	71514	17.12.2020	NOS
Alabama HB HN	71326	17.12.2020	NOS
Alabama TA	71513	17.12.2020	NOS
Asian Garden OP	71428	17.12.2020	OTS
Asian Garden HB HN	71429	17.12.2020	OTS
Asian Garden Sarong	71432	17.12.2020	OTS
Asian Garden FB	71431	17.12.2020	OTS
Asian Garden TA	71433	17.12.2020	OTS
Asian Garden BL	71434	17.12.2020	OTS
Ayon HB	71112	24.01.2018	NOS
Ayon Sarong	71113	24.01.2018	NOS
Ayon SBP Top <i>formerly Ayon SB Top</i>	71117	17.12.2020	NOS
Ayon TA	71116	24.01.2018	NOS
Bohemian Chic HB	71441	17.12.2020	OTS
Bohemian Chic OP HN	71439	17.12.2020	OTS
Bohemian Chic SD	71442	17.12.2020	OTS
Charlie OP	71495	17.12.2020	OTS
	71498	17.12.2020	OTS
Charlie TP Top	71496	17.12.2020	OTS
	71499	17.12.2020	OTS
City Safari OP	71456	17.12.2020	OTS
	71459	17.12.2020	OTS
City Safari SB Top	71457	17.12.2020	OTS
	71461	17.12.2020	OTS
Cocos OP	71122	24.01.2018	NOS
Cocos TP Top	71123	24.01.2018	NOS

amoena

Příloha k prohlášení o shodě
Plavky
rev. 01
Kontrolovaná kopie

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

<i>Amoena Swimwear</i>	<i>Item number</i>	<i>originally CE-marked</i>	<i>NOS/ OTS</i>
Florida FB	71343	17.12.2020	NOS
Ice Flowers OP HN	71452	17.12.2020	OTS
Ice Flowers TA	71453	17.12.2020	OTS
Infinity Pool OP	71468	17.12.2020	OTS
Infinity Pool HB	71469	17.12.2020	OTS
Infinity Pool TA	71471	17.12.2020	OTS
Infinity Pool TP Top	71472	17.12.2020	OTS
Ice Flowers OP HN	71452	17.12.2020	OTS
Ice Flowers TA	71453	17.12.2020	OTS
Key West OP	71298	09.01.2019	NOS
	71299	09.01.2019	NOS
Louisa OP	71507	17.12.2020	OTS
	71503	17.12.2020	OTS
Louisa TP Top	71505	17.12.2020	OTS
	71509	17.12.2020	OTS
Louisa TA	71504	17.12.2020	OTS
	71508	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow OP BX	71463	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow OP HN	71464	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow FB	71465	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow TA	71466	17.12.2020	OTS
Modern Jungle TP Top	71488	17.12.2020	OTS
Modern Jungle BL	71487	17.12.2020	OTS
Modern Jungle HB	71486	17.12.2020	OTS
Modern Jungle OP	71485	17.12.2020	OTS

amoena

Příloha k prohlášení o shodě

Plavky

rev. 01

Kontrolovaná kopie

Otisk razítka:

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH

Kapellenweg 36 . D-83064 Raubling

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

<i>Amoena Swimwear</i>	<i>Item number</i>	<i>originally CE-marked</i>	<i>NOS/ OTS</i>
Sparkling Night OP	71438	17.12.2020	OTS
Rhodes	70842 70654	09.02.2016	NOS
Romantic Downtown OP	71478 71475	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
Romantic Downtown SD	71483	17.12.2020	OTS
Romantic Downtown TA	71479	17.12.2020	OTS
Romantic Downtown TP Top	71481 71476	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
Rome OP	71379	17.12.2020	NOS
Toronto OP HN	71390	17.12.2020	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

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, Raubling, 83064, Germany
SRN (Single Registration Number): wird noch zugeteilt / to be assigned

Produktbezeichnung
Product details

Amoena Swimwear
Bademoden zum Tragen von Brustprothesen / Swimwear for wearing breast prosthesis
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe appendix **Amoena Swimwear rev. 01**
exact article descriptions and article numbers see appendix **Amoena Swimwear rev. 01**
Basis UDI-DI: 40265275Y063099SXM

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 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 19.04.2022 / until 19.04.2022

Raubling, 19.04.2021


Oliver Dörner
CEO


i.A. Andreas Linke
Manager Quality and Environment

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

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
Swimwear rev. 01**

amoena

controlled copy

amoena
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-544

Amoena Swimwear	Item number	originally CE-marked	NOS/ OTS
Alabama HB	71514	17.12.2020	NOS
Alabama HB HN	71326	17.12.2020	NOS
Alabama TA	71513	17.12.2020	NOS
Asian Garden OP	71428	17.12.2020	OTS
Asian Garden HB HN	71429	17.12.2020	OTS
Asian Garden Sarong	71432	17.12.2020	OTS
Asian Garden FB	71431	17.12.2020	OTS
Asian Garden TA	71433	17.12.2020	OTS
Asian Garden BL	71434	17.12.2020	OTS
Ayon HB	71112	24.01.2018	NOS
Ayon Sarong	71113	24.01.2018	NOS
Ayon SBP Top <i>formerly Ayon SB Top</i>	71117	17.12.2020	NOS
Ayon TA	71116	24.01.2018	NOS
Bohemian Chic HB	71441	17.12.2020	OTS
Bohemian Chic OP HN	71439	17.12.2020	OTS
Bohemian Chic SD	71442	17.12.2020	OTS
Charlie OP	71495 71498	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
Charlie TP Top	71496 71499	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
City Safari OP	71456 71459	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
City Safari SB Top	71457 71461	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
Cocos OP	71122	24.01.2018	NOS
Cocos TP Top	71123	24.01.2018	NOS

**Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Swimwear rev. 01**

amoena

controlled copy

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

Amoena Swimwear	Item number	originally CE-marked	NOS/ OTS
Florida FB	71343	17.12.2020	NOS
Ice Flowers OP HN	71452	17.12.2020	OTS
Ice Flowers TA	71453	17.12.2020	OTS
Infinity Pool OP	71468	17.12.2020	OTS
Infinity Pool HB	71469	17.12.2020	OTS
Infinity Pool TA	71471	17.12.2020	OTS
Infinity Pool TP Top	71472	17.12.2020	OTS
Ice Flowers OP HN	71452	17.12.2020	OTS
Ice Flowers TA	71453	17.12.2020	OTS
Key West OP	71298	09.01.2019	NOS
	71299	09.01.2019	NOS
Louisa OP	71507	17.12.2020	OTS
	71503	17.12.2020	OTS
Louisa TP Top	71505	17.12.2020	OTS
	71509	17.12.2020	OTS
Louisa TA	71504	17.12.2020	OTS
	71508	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow OP BX	71463	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow OP HN	71464	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow FB	71465	17.12.2020	OTS
Maritime Meadow TA	71466	17.12.2020	OTS
Modern Jungle TP Top	71488	17.12.2020	OTS
Modern Jungle BL	71487	17.12.2020	OTS
Modern Jungle HB	71486	17.12.2020	OTS
Modern Jungle OP	71485	17.12.2020	OTS

**Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Swimwear rev. 01**

amoena

controlled copy

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

Amoena Swimwear	Item number	originally CE-marked	NOS/ OTS
Sparkling Night OP	71438	17.12.2020	OTS
Rhodes	70842 70654	09.02.2016	NOS
Romantic Downtown OP	71478 71475	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
Romantic Downtown SD	71483	17.12.2020	OTS
Romantic Downtown TA	71479	17.12.2020	OTS
Romantic Downtown TP Top	71481 71476	17.12.2020 17.12.2020	OTS OTS
Rome OP	71379	17.12.2020	NOS
Toronto OP HN	71390	17.12.2020	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