



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

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 Plavky
Plavky k nošení prsních epitéz
Přesný popis výrobků a čísla výrobků viz příloha
Amoena Plavky rev. 03
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

Raubling 01.02.2022

do 01.02.2023

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

Příloha k prohlášení o shodě

Plavky

rev. 03

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	Amoena short description (GCL, Sticker)	Item number	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
Ayon Sarong	Ayon Sarong	71113	24.01.2018	NOS
Ayon SBP Top (formerly Ayon SB Top)	Ayon SBP Top	71117	17.12.2020	NOS
Boho Vibes OP HN	Boho V OPHN	71551	01.02.2022	OTS
		71558	01.02.2022	OTS
Boho Vibes HB	Boho V HB	71552	01.02.2022	OTS
		71559	01.02.2022	OTS
Boho Vibes FB	Boho V FB	71553	01.02.2022	OTS
		71560	01.02.2022	OTS
Boho Vibes TA	Boho V TA	71554	01.02.2022	OTS
		71561	01.02.2022	OTS
Floral Breeze OP	F Breeze OP	71568	01.02.2022	OTS
Floral Breeze HB	F Breeze HB	71569	01.02.2022	OTS
Floral Breeze TA	F Breeze TA	71570	01.02.2022	OTS
Floral Breeze TP Top	F Breez TPT	71571	01.02.2022	OTS
Florida FB	Florida FB	71343	17.12.2020	NOS
Flower Spirit OP	Fl Spirit OP	71578	01.02.2022	OTS
Flower Spirit FB	Fl Spirit FB	71579	01.02.2022	OTS
Flower Spirit TA	Fl Spirit TA	71580	01.02.2022	OTS
Flower Spirit SBP Top	F Spirit SBP	71581	01.02.2022	OTS
Forever Retro OP	Forev Ret OP	71563	01.02.2022	OTS
Forever Retro TA	Forev Ret TA	71564	01.02.2022	OTS
Forever Retro TP Top	Forev Ret TPT	71565	01.02.2022	OTS
Forever Retro WB Top	Forev Ret WBT	71566	01.02.2022	OTS
Ocean Breeze OP	Oce Breez OP	71574	01.02.2022	OTS
Ocean Breeze TA	Oce Breez TA	71575	01.02.2022	OTS
Ocean Breeze TP Top	Oce Breez TPT	71576	01.02.2022	OTS
Reflection OP	Reflect OP	71530	01.02.2022	OTS
Reflection HB HN	Reflect HB HN	71531	01.02.2022	OTS
Reflection FB	Reflect FB	71532	01.02.2022	OTS
Reflection SD HN	Reflect SD	71533	01.02.2022	OTS
Reflection BL	Reflect BL	71534	01.02.2022	OTS
Rhodes	Rhodes	70842	09.02.2016	NOS
Rome OP	Rome OP	71379	17.12.2020	NOS
Summer Day OP	Sum Day OP	71541	01.02.2022	OTS
Summer Day HB	Sum Day HB	71542	01.02.2022	OTS
Summer Day FB HN	Sum D FBHN	71543	01.02.2022	OTS
Summer Day BL	Sumr Day BL	71544	01.02.2022	OTS
Summer Day TP Top BX	Sum Day TPT	71545	01.02.2022	OTS
Sunrise OP BX	Sunrise OP BX	71548	01.02.2022	OTS
Sunrise TP Top	Sunrise TPTop	71549	01.02.2022	OTS
Timeless Chic OP	T Chic OP	71536	01.02.2022	OTS
Timeless Chic Sarong	T Chic S	71537	01.02.2022	OTS
Timeless Chic TA	T Chic TA	71538	01.02.2022	OTS
Timeless Chic TP Top	T Chic TPT	71539	01.02.2022	OTS
Toronto OP HN	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 = podložení podprsenka bez kostic/ SD = plavkové šaty/ SH = tílko/ TA = tankini/ TP Top = Top dvojdielných plavek/ WB = podprsenka s kosticí/

WBP = podložení 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, 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. 03**

exact article descriptions and article numbers see

appendix **Amoena Swimwear rev. 03**

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 01.02.2023/ until 01.02.2023

Raubling, 01.02.2022


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
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
Swimwear rev. 03**

amoena

controlled copy

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

Amoena Swimwear	Amoena short description (GCL, Sticker)	Item number	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
Ayon Sarong	Ayon Sarong	71113	24.01.2018	NOS
Ayon SBP Top (formerly Ayon SB Top)	Ayon SBP Top	71117	17.12.2020	NOS
Boho Vibes OP HN	Boho V OPHN	71551	01.02.2022	OTS
		71558	01.02.2022	OTS
Boho Vibes HB	Boho V HB	71552	01.02.2022	OTS
		71559	01.02.2022	OTS
Boho Vibes FB	Boho V FB	71553	01.02.2022	OTS
		71560	01.02.2022	OTS
Boho Vibes TA	Boho V TA	71554	01.02.2022	OTS
		71561	01.02.2022	OTS
Floral Breeze OP	F Breeze OP	71568	01.02.2022	OTS
Floral Breeze HB	F Breeze HB	71569	01.02.2022	OTS
Floral Breeze TA	F Breeze TA	71570	01.02.2022	OTS
Floral Breeze TP Top	F Breez TPT	71571	01.02.2022	OTS
Florida FB	Florida FB	71343	17.12.2020	NOS
Flower Spirit OP	Fl Spirit OP	71578	01.02.2022	OTS
Flower Spirit FB	Fl Spirit FB	71579	01.02.2022	OTS
Flower Spirit TA	Fl Spirit TA	71580	01.02.2022	OTS
Flower Spirit SBP Top	F Spirit SBP	71581	01.02.2022	OTS
Forever Retro OP	Forev Ret OP	71563	01.02.2022	OTS
Forever Retro TA	Forev Ret TA	71564	01.02.2022	OTS
Forever Retro TP Top	Forev Ret TPT	71565	01.02.2022	OTS
Forever Retro WB Top	Forev Ret WBT	71566	01.02.2022	OTS
Ocean Breeze OP	Oce Breez OP	71574	01.02.2022	OTS
Ocean Breeze TA	Oce Breez TA	71575	01.02.2022	OTS
Ocean Breeze TP Top	Oce Breez TPT	71576	01.02.2022	OTS
Reflection OP	Reflect OP	71530	01.02.2022	OTS
Reflection HB HN	Reflect HB HN	71531	01.02.2022	OTS
Reflection FB	Reflect FB	71532	01.02.2022	OTS
Reflection SD HN	Reflect SD	71533	01.02.2022	OTS
Reflection BL	Reflect BL	71534	01.02.2022	OTS
Rhodes	Rhodes	70842	09.02.2016	NOS
Rome OP	Rome OP	71379	17.12.2020	NOS
Summer Day OP	Sum Day OP	71541	01.02.2022	OTS
Summer Day HB	Sum Day HB	71542	01.02.2022	OTS
Summer Day FB HN	Sum D FBHN	71543	01.02.2022	OTS
Summer Day BL	Sumr Day BL	71544	01.02.2022	OTS
Summer Day TP Top BX	Sum Day TPT	71545	01.02.2022	OTS
Sunrise OP BX	Sunrise OP BX	71548	01.02.2022	OTS
Sunrise TP Top	Sunrise TPTop	71549	01.02.2022	OTS
Timeless Chic OP	T Chic OP	71536	01.02.2022	OTS
Timeless Chic Sarong	T Chic S	71537	01.02.2022	OTS
Timeless Chic TA	T Chic TA	71538	01.02.2022	OTS
Timeless Chic TP Top	T Chic TPT	71539	01.02.2022	OTS
Toronto OP HN	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