

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 Jaro 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, 04.12.2019

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

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 Amoena

2020

Kontrolovaná kopie

amoena

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/ color	originally CE-marked	NOS/ OTS
Alabama OP	71321 rust/off-white	04.12.2019	OTS
	71325 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama HB	71322 rust/off-white	04.12.2019	OTS
Alabama SB Top	71323 rust/off-white	04.12.2019	OTS
	71329 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama HB HN	71326 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama Sarong	71327 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama Blouson	71328 navy/rust	04.12.2019	OTS
Andalusia OP HN	71334 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia FB	71335 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia SD	71336 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia TA	71337 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia TP Top	71338 black/white	04.12.2019	OTS
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
Bora Bora OP	71394 black	04.12.2019	OTS
California OP	71369 yellow/aqua	04.12.2019	OTS
California WB Top	71370 yellow/aqua	04.12.2019	OTS
California OP BX	71372 aqua/white	04.12.2019	OTS
California TP Top	71373 aqua/white	04.12.2019	OTS
Capri OP	71365 dark blue/multi	04.12.2019	OTS
Capri FB	71366 dark blue/multi	04.12.2019	OTS
Capri TA	71367 dark blue/multi	04.12.2019	OTS

Příloha k prohlášení o shodě

Plavky Amoena

2020

Kontrolovaná kopie

amoena

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/ color	originally CE-marked	NOS/ OTS
Cocos OP	71122 black / white	24.01.2018	NOS
Cocos TP Top	71123 black	24.01.2018	NOS
Corsica OP	71351 black	04.12.2019	OTS
Corsica TA	71352 black	04.12.2019	OTS
Corsica TP Top	71353 black	04.12.2019	OTS
Cyprus OP	71355 magenta	04.12.2019	OTS
Cuba OP	71356 teal	04.12.2019	OTS
Dubai OP	44596 black / copper	04.12.2019	OTS
	44599 burgundy/gold	04.12.2019	OTS
Dubai TP Top	44597 black / copper	04.12.2019	OTS
	44600 burgundy/gold	04.12.2019	OTS
Florida OP	71342 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida FB	71343 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida Sarong	71344 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida SD	71345 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida TA	71346 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida BL	71347 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Key West OP	71298 black	09.01.2019	NOS
	71299 dark navy	09.01.2019	NOS
	71391 aqua	04.12.2019	OTS
Kim TP Top	71404 black	04.12.2019	OTS
	71405 raspberry	04.12.2019	OTS
Kim Tankini	71412 black	04.12.2019	OTS
	71413 raspberry	04.12.2019	OTS
La Paz OP	71384 dark berry/hot pink	04.12.2019	OTS
La Paz TA	71385 dark berry/hot pink	04.12.2019	OTS
Maldives OP SB	71395 magenta	04.12.2019	OTS
	71399 black	04.12.2019	OTS

Příloha k prohlášení o shodě
Plavky Amoena
2020

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/ color	originally CE-marked	NOS/ OTS
Maldives TA	71396 magenta	04.12.2019	OTS
	71400 black	04.12.2019	OTS
Maldives SB Top	71397 magenta	04.12.2019	OTS
	71401 black	04.12.2019	OTS
Malta OP BX	71374 dark blue	04.12.2019	OTS
	71377 red	04.12.2019	OTS
Malta TP Top	71375 dark blue	04.12.2019	OTS
	71378 red	04.12.2019	OTS
Mauritius OP HN	71357 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius HB	71403 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius FB	71403 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius BY	71359 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius SD	71360 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius TA	71361 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius SB Top	71362 teal/multi	04.12.2019	OTS
Menorca OP	71393 black	04.12.2019	OTS
Panama OP	71387 dark coral	04.12.2019	OTS
Panama TP Top	71388 dark coral	04.12.2019	OTS
Rhodes	70842 dark blue	09.02.2016	NOS
	70654 black		
Rome OP	71379 navy/turquoise	04.12.2019	OTS
San Diego OP BX	71380 light peach/multi	04.12.2019	OTS
San Diego TP Top	71381 light peach/multi	04.12.2019	OTS
Selena	71408 black	04.12.2019	OTS
	71409 raspberry	04.12.2019	OTS
Toronto OP HN	71390 black/purple/mint	04.12.2019	OTS

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 = tilko/ 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 Frühling 2020 *Declaration of Conformity Amoena Swimwear spring 2020*

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

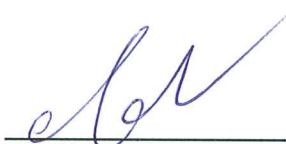
erklärt in eigener Verantwortung, dass alle Amoena Badeartikel (UMDNS-Code10-479, GMDN –Code 10481, genaue Ausführungen und Artikelnummern siehe „Appendix to Declaration of Conformity Amoena Swimwear spring 2020“) mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (Konformitätsbewertungsverfahren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

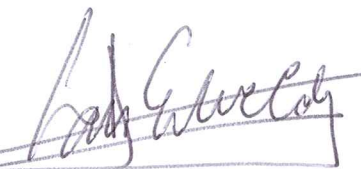
Diese Konformitätserklärung ist bis ein Jahr nach der Erstellung gültig.
This Declaration of Conformity expires one year after the first release.

Raubling, 04.12.2019



i.A. Dirk Müller
Global Head of Textiles

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



i.A. John Van Ertvelde
Global Head of Operations

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

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/ color	originally CE-marked	NOS/ OTS
Alabama OP	71321 rust/off-white	04.12.2019	OTS
	71325 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama HB	71322 rust/off-white	04.12.2019	OTS
Alabama SB Top	71323 rust/off-white	04.12.2019	OTS
	71329 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama HB HN	71326 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama Sarong	71327 navy/rust	04.12.2019	OTS
Alabama Blouson	71328 navy/rust	04.12.2019	OTS
Andalusia OP HN	71334 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia FB	71335 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia SD	71336 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia TA	71337 black/white	04.12.2019	OTS
Andalusia TP Top	71338 black/white	04.12.2019	OTS
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
Bora Bora OP	71394 black	04.12.2019	OTS
California OP	71369 yellow/aqua	04.12.2019	OTS
California WB Top	71370 yellow/aqua	04.12.2019	OTS
California OP BX	71372 aqua/white	04.12.2019	OTS
California TP Top	71373 aqua/white	04.12.2019	OTS
Capri OP	71365 dark blue/multi	04.12.2019	OTS
Capri FB	71366 dark blue/multi	04.12.2019	OTS
Capri TA	71367 dark blue/multi	04.12.2019	OTS

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/ color	originally CE-marked	NOS/ OTS
Cocos OP	71122 black / white	24.01.2018	NOS
Cocos TP Top	71123 black	24.01.2018	NOS
Corsica OP	71351 black	04.12.2019	OTS
Corsica TA	71352 black	04.12.2019	OTS
Corsica TP Top	71353 black	04.12.2019	OTS
Cyprus OP	71355 magenta	04.12.2019	OTS
Cuba OP	71356 teal	04.12.2019	OTS
Dubai OP	44596 black / copper	04.12.2019	OTS
	44599 burgundy/gold	04.12.2019	OTS
Dubai TP Top	44597 black / copper	04.12.2019	OTS
	44600 burgundy/gold	04.12.2019	OTS
Florida OP	71342 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida FB	71343 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida Sarong	71344 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida SD	71345 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida TA	71346 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Florida BL	71347 black/white/silver	04.12.2019	OTS
Key West OP	71298 black	09.01.2019	NOS
	71299 dark navy	09.01.2019	NOS
	71391 aqua	04.12.2019	OTS
Kim TP Top	71404 black	04.12.2019	OTS
	71405 raspberry	04.12.2019	OTS
Kim Tankini	71412 black	04.12.2019	OTS
	71413 raspberry	04.12.2019	OTS
La Paz OP	71384 dark berry/hot pink	04.12.2019	OTS
La Paz TA	71385 dark berry/hot pink	04.12.2019	OTS
Maldives OP SB	71395 magenta	04.12.2019	OTS
	71399 black	04.12.2019	OTS

Amoena Swimwear	Item number/ color	originally CE-marked	NOS/ OTS
Maldives TA	71396 magenta 71400 black	04.12.2019 04.12.2019	OTS OTS
Maldives SB Top	71397 magenta 71401 black	04.12.2019 04.12.2019	OTS OTS
Malta OP BX	71374 dark blue 71377 red	04.12.2019 04.12.2019	OTS OTS
Malta TP Top	71375 dark blue 71378 red	04.12.2019 04.12.2019	OTS OTS
Mauritius OP HN	71357 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius HB	71403 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius FB	71403 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius BY	71359 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius SD	71360 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius TA	71361 teal/multi	04.12.2019	OTS
Mauritius SB Top	71362 teal/multi	04.12.2019	OTS
Menorca OP	71393 black	04.12.2019	OTS
Panama OP	71387 dark coral	04.12.2019	OTS
Panama TP Top	71388 dark coral	04.12.2019	OTS
Rhodes	70842 dark blue 70654 black	09.02.2016	NOS
Rome OP	71379 navy/turquoise	04.12.2019	OTS
San Diego OP BX	71380 light peach/multi	04.12.2019	OTS
San Diego TP Top	71381 light peach/multi	04.12.2019	OTS
Selena	71408 black 71409 raspberry	04.12.2019 04.12.2019	OTS OTS
Toronto OP HN	71390 black/purple/mint	04.12.2019	OTS

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