

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36 · 83064 Raubling · Germany

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

## EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte nach der Verordnung (EU) 2017/745

*Declaration of Conformity for Medical Devices  
according to Regulation (EU) 2017/745*

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

amoena@amoena.com  
amoena.de

### 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 Accessories

Zubehörartikel zu Brustprothesen/  
Accessories for breast prostheses

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe

appendix **Amoena Breast Care Accessories rev. 05**  
*exact article descriptions and article numbers see*

appendix **Amoena Breast Care Accessories rev. 05**

Amoena Accessories schaffen einen optischen Ausgleich nach einer  
Brustoperation.

*Amoena accessories create a visual balance after breast surgery.*

4026275Y99AL

DE/CA61/00016586

Klasse I

*Class I*

### Zweckbestimmung

*Intended Use*

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend geliste-  
ten Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745  
(MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsan-  
forderungen erfüllen. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Überein-  
stimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

*We declare under our own responsibility that the following listed medi-  
cal devices according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)  
meet all applicable general safety and performance requirements. The  
conformity assessment was carried out in accordance with Annex IV of  
the MDR Regulation EU 2017/745.*

### Basis UDI-DI

DMIDS

### Klassifikation gemäß Anhang VIII

*Classification according to Annex VIII*

### Erklärung

*Declaration*

Raubling, 07.08.2024

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  
PRRC



Geschäftsführer:

Oliver Dörner

Stephanie Bauch

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 Accessories

amoena

rev. 05

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

Produktname product name	Kurzbezeichnung short description	Beschreibung description	Artikelnummer article number	erstmalige CE- Kennzeichnung originally CE-marked
Pump Adapt Air	Pump Adapt Air	pump	070	18.12.2019
Pump Adapt Air	Pump Adapt Air- Zubehör	pump	070-Z	18.12.2019
Soft Cleanser	Soft Clean 150ml 087(1st) New	breast form cleanser	087	10/1997
Nipple Set ebony	Nipple ebony	adhesive nipple	135	07.08.2024
Nipple Set ivory	Nipple ivory	adhesive nipple	136	20.04.2011
Nipple Set almond	Nipple almond	adhesive nipple	137	20.04.2011
Nipple Set bronze	Nipple bronze	adhesive nipple	138	20.04.2011
Nipple Set tawny	Nipple tawny	adhesive nipple	139	20.04.2011