amoena

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

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 Breast Care** Brustprothese nach Brustoperationen/ Ausgleichsform für die Brust/ *Breast prosthesis after breast surgery/ Compensation form for breasts* genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe appendix **Amoena Breast Care rev.06** *exact article descriptions and article numbers see appendix **Amoena Breast Care rev.06***
Zweckbestimmung *Intended Use*	Brustprothesen sind erforderlich für den optischen Ausgleich und Erhaltung der Körpersymmetrie (Gewichtsausgleich) nach der teilweisen oder vollständigen Entfernung der Brust nach einem Mammakarzinom bzw. anderen Erkrankungen sowie bei Fehl- oder Rückbildung der Brust. *Breast prostheses are required for visual compensation and maintenance of body symmetry (weight compensation) after partial or complete removal of the breast following breast cancer or other diseases, as well as in cases of breast deformity or involution of the breast.*
Basis UDI-DI	4026275Y0630184J
DMIDS	DE/CA61/00017014
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 own 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.*

Raubling, 16.12.2024

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

amoena

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Amoena Breast Care
rev. 06

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

Amoena Breast Care	Kurzbezeichnung/ *short description*	Artikelnummer/ *article number*	erstmalige CE-Kennzeichnung/ *originally CE-marked*
Amoena Adapt Air Contact light 2SN	Adapt Air Cont lt 2SN	334	16.12.2024
Amoena Adapt Air Light 1SN	Adapt Air Light 1SN	329	19.12.2019
Amoena Adapt Air Light 2SN	Adapt Air Light 2SN	327	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 1SN	Adapt Air Xtr Light 1SN	328	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 2SN	Adapt Air Xtr Light 2SN	326	18.12.2019
Amoena Adapt Light 3A	Adapt Light 3A	376	17.03.2016
Amoena Aqua Wave	Aqua Wave	149	29.04.2011
Amoena Balance Aqua Wave	Balance Aqua Wave	150	27.04.2023
Amoena Balance Adapt Air MD	Balance Adapt Air MD	233	12.01.2021
Amoena Balance Adapt Air SV	Balance Adapt Air SV	234	12.01.2021
Amoena Balance Contact MD	Balance Contact MD	229	16.05.2017
Amoena Balance Contact SV (bisher/ *formerly Amoena Balance Contact Varia*)	Balance Contact SV	286	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Contact VD	Balance Contact VD	230	16.05.2017
Amoena Balance Essential Light VD	Balance Ess. Lt VD, Balance Essent. Lt	224	22.02.2017
Amoena Balance Essential MD	Balance Essential MD	223	22.02.2017
Amoena Balance Essential SE	Balance Essential SE	232	21.07.2017
Amoena Balance Essential TD	Balance Essential TD	218	13.08.2018
Amoena Balance Essential TO	Balance Essential TO	228	22.02.2017
Amoena Balance Essential VD	Balance Essent. VD	225	22.02.2017
Amoena Balance Natura Light VD	Balance Nat. lt VD, Balance Natura Lt	221	22.02.2017
Amoena Balance Natura MD	Balance Natura MD	220	22.02.2017
Amoena Balance Natura SE	Balance Natura SE	231	21.07.2017
Amoena Balance Natura SV bisher/ *formerly* Amoena Balance Varia	Balance Natura SV	285	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Natura TD	Balance Natura TD	217	13.08.2018
Amoena Balance Natura TO	Balance Natura TO	227	22.02.2017
Amoena Balance Natura VD	Balance Natura VD	222	22.02.2017
Amoena Basic 2S	Basic 2S	290	31.08.2010
Amoena Basic Light 2S	Basic Light 2S	292	31.08.2010
Amoena Contact 1S	Contact 1S	384C (formerly 384)	01.04.2010
Amoena Contact 2A	Contact 2A	383C (formerly 383)	01.04.2010
Amoena Contact 2S	Contact 2S	381C (formerly 381)	08.02.2008
Amoena Contact 3E	Contact 3E	386C (formerly 386)	01.04.2010
Amoena Contact 3S	Contact 3S	382C (formerly 382)	08.02.2008
Amoena Contact Light 2S	Contact Light 2S	380C (formerly 380)	08.02.2008
Amoena Contact Light 3S	Contact Light 3S	385C (formerly 385)	01.04.2010
Amoena Custom	Custom	300	22.02.2022
Amoena Custom+	Custom+	301	22.02.2022
Amoena Custom++	Custom++	302	22.02.2022
Amoena Custom+++	Custom+++	303	22.02.2022
Amoena Custom+++	Custom+++	304	16.02.2023
Amoena Energy 1S	Energy 1S	349	27.10.2011
Amoena Energy Cosmetic 2S	Energy Cosmetic 2S	310	17.04.2015

amoena

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Amoena Breast Care
rev. 06

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

Amoena Breast Care	Kurzbezeichnung/ *short description*	Artikelnummer/ *article number*	erstmalige CE-Kennzeichnung/ *originally CE-marked*
Amoena Energy Cosmetic 3S	Energy Cosmetic 3S	311	27.02.2015
Amoena Energy Light 2S	Energy Light 2S	342S (formerly 342)	20.04.2011
Amoena Energy Light 2U	Energy Light 2U	341S (formerly 341)	31.08.2010
Amoena Essential 1S	Essential 1S	630	11.05.2007
Amoena Essential 2A	Essential 2A	353	27.02.2002
Amoena Essential 2E	Essential 2E	474	01.10.2003
Amoena Essential 2S	Essential 2S	440	11.05.2007
Amoena Essential 3S	Essential 3S	363	28.02.2001
Amoena Essential Deluxe 1S	Essential Deluxe 1S	263	01.10.2003
Amoena Essential Deluxe Light 2S	Essential Deluxe Lt 2S	247	02/2007
Amoena Essential Light 1SN	Essential Light 1SN	314	01.02.2019
Amoena Essential Light 2A	Essential Light 2A	356	15.04.2002
Amoena Essential Light 2S	Essential Light 2S	442	01.10.2003
Amoena Essential Light 3E	Essential Light 3E	556	01.10.2003
Amoena Essential Light 3S	Essential Light 3S	367	01.10.2003
Amoena Leisure Form *(formerly Amoena Weighted Leisure Form)*	Leisure Form	132N *(formerly132)*	03.06.2013/ 13.08.2018
Amoena Natura 1S	Natura 1S	396	01/2011
Amoena Natura 2A	Natura 2A	393	01.01.2010
Amoena Natura 2S	Natura 2S	398	21.12.2010
Amoena Natura 3E	Natura 3E	397	01/2011
Amoena Natura 3S	Natura 3S	395	01.01.2010
Amoena Natura Cosmetic 2S	Natura Cosmetic 2S	320	30.04.2014
Amoena Natura Cosmetic 2SN	Natura Cosmetic 2SN	323	10.05.2016
Amoena Natura Cosmetic 3E	Natura Cosmetic 3E	322	31.03.2016
Amoena Natura Cosmetic 3S	Natura Cosmetic 3S	321	30.04.2014
Amoena Natura Light 1S	Natura Light 1S	664	13.11.2008
Amoena Natura Light 1SN	Natura Light 1SN	402	13.08.2018
Amoena Natura Light 2A	Natura Light 2A	392	08.02.2008
Amoena Natura Light 2S	Natura Light 2S	390	08.02.2008
Amoena Natura Light 3A	Natura Light 3A	373N (formerly 373)	14.11.2012
Amoena Natura Light 3S	Natura Light 3S	391	08.02.2008
Amoena Natura Xtra Light 1SN	Natura Xtra Lt 1SN	401	28.02.2018
Amoena Natura Xtra Light 2SN	Natura Xtra Lt 2SN	400	15.12.2015
Amoena Priform Premium	Priform	216	01.11.2009
Amoena Priform Standard	Priform	214	01.02.2009

amoena

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Amoena Breast Care
rev. 06

amoena
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-540

Produktname *product name*	**Artikelnummer** *article number*	**Segment** *segment*	**erstmalige CE-Kennzeichnung** *originally CE-marked*	**Produktion/ Vertrieb eingestellt** *production/ sales discontinued*
Amoena Balance Contact Delta	284B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Contact Oval	287B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Delta	282A 282B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Balance Oval	283A 283B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Energy 2U	347	Energy	20.04.2011	16.02.2023
Amoena Energy Light 3U	340	Energy	31.08.2010	18.09.2019
Amoena Essential 3A	255	Essential	12/1995	16.02.2023
Amoena Essential Deluxe 3E	261	Essential	01.10.2003	25.09.2019
Amoena Essential Deluxe Light 2A	254	Essential	09/1996	16.02.2023
Amoena Essential Deluxe Light 3E	269	Essential	01.02.2011	16.02.2023
Amoena Essential Deluxe Light 3S	266	Essential	18.04.2000	25.09.2019
Amoena Natura 2U	394	Natura	14.11.2012	16.02.2023
Amoena Natura Light 2U	399	Natura	14.11.2012	16.02.2023
Amoena PurFit	333	Energy	21.06.2011	30.09.2021