

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 Lingerie
Mastektomie BHs zum Tragen von Brustprothesen/ *Mastectomy bras for wearing breast prosthesis*
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **Amoena Lingerie rev. 06**
exact article descriptions and article numbers see
appendix **Amoena Lingerie rev. 06**
Basis UDI-DI: 4026275Y063099L29

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.

Raubling, 02.02.2023


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
page 1

**Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to declaration of Conformity
Amoena Lingerie
rev. 06**

amoena

controlled copy

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

Amoena bras	Amoena short description	Item Numbers	originally CE-marked	*NOS/**OTS
Alina SB (formerly Amoena Céline SB & Celine SB)	Alina SB	44509	06.03.2019	NOS
		44824	02.02.2023	OTS
Alina SBP	Alina SBP	44850	02.02.2023	NOS
		44825	02.02.2023	OTS
Amanda SB	Amanda SB	44536	06.03.2019	NOS
Amanda SB Bustier	Amanda SBB	44537	06.03.2019	NOS
Amanda WB	Amanda WB	44538	06.03.2019	NOS
Amber SBP	Amber SBP	44259	24.01.2018	NOS
Amy SB	Amy SB	44310	24.01.2018	NOS
		44311	04.12.2019	NOS
Aurelie SB	Aurelie SB	44153	17.01.2017	NOS
		44277	25.08.2017	NOS
Aurelie WB	Aurelie WB	44154	17.01.2017	NOS
		44278	25.08.2017	NOS
Aurelie SBP	Aurelie SBP	44155	17.01.2017	NOS
		44279	25.08.2017	NOS
Aylin SB	Aylin SB	44851	02.02.2023	NOS
		44852	02.02.2023	NOS
Barbara WBP (formerly Barbara WB)	Barbara WBP	0457	15.01.2014	NOS
Be Amazing SB	BeAmazing SB	44767	26.07.2021	OTS
		44771	26.07.2021	OTS
Be Amazing SBP	Be Amazing SBP	44768	26.07.2021	OTS
		44772	26.07.2021	OTS
Be Amazing WB	Be Amazing WB	44769	26.07.2021	OTS
		44773	26.07.2021	OTS
Be Beautiful SB	BeBeautiful SB	44757	26.07.2021	OTS
Be Beautiful SBP	BeBeautiful SBP	44758	26.07.2021	OTS
Be Yourself SB	Be Yourself SB	44753	26.07.2021	OTS
Be Yourself SBP	Be Yourself SBP	44754	26.07.2021	OTS
Be Yourself WB	Be Yourself WB	44755	26.07.2021	OTS
Becky SB	Becky SB	44676	04.12.2019	NOS
		44677	04.12.2019	NOS
Bliss SB	Bliss SB	44784	01.02.2022	OTS
Bliss SBP	Bliss SBP	44785	01.02.2022	OTS
Bliss WB	Bliss WB	44786	01.02.2022	OTS
Cherish SB	Cher SB	44791	01.02.2022	OTS
Cherish SBP	Cher SBP	44792	01.02.2022	OTS
Dana SB	Dana SB	0750	27.01.2011	NOS
		0862	01.02.2012	NOS
Daydream SB	Daydream SB	44794	01.02.2022	OTS
Daydream SBP	Dayd SBP	44795	01.02.2022	OTS
Daydream WB	Daydream WB	44796	01.02.2022	OTS
Eliza SB	Eliza SB	44802	26.07.2021	NOS
		44803	26.07.2021	NOS
Ellen SB	Ellen SB	44419	24.01.2018	NOS
		44245	24.01.2018	NOS
Emma SB	Emma SB	44831	02.02.2023	OTS
Emma SBP	Emma SBP	44832	02.02.2023	OTS
Emma WB	Emma WB	44833	02.02.2023	OTS
Ester SB FC (formerly Ester SB)	Ester SB FC	42576	16.03.2016	NOS
		42577	16.03.2016	NOS
Floral Chic SB	FloralChic SB	44726	17.12.2020	OTS
		44730	17.12.2020	OTS
Floral Chic SBP	FloralChic SBP	44727	17.12.2020	OTS
		44731	17.12.2020	OTS
Floral Chic WB	FloralChic WB	44728	17.12.2020	OTS
		44732	17.12.2020	OTS
Flower Garden SB	Flower Garden SB	44720	17.12.2020	OTS
Flower Garden SBP	Flower Garden SBP	44721	17.12.2020	OTS
Frances SB	Frances SB	2128 taupe lace	28.04.2016	NOS
		2128 ro	15.10.2018	NOS

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to declaration of Conformity
Amoena Lingerie

rev. 06

controlled copy

amoena

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-548

Amoena bras	Amoena short description	Item Numbers	originally CE-marked	*NOS/**OTS
		2128 bl/wh 2128 gr/wh 2128 ro/tp 2128 lt bl/ aq	09.01.2019 30.09.2019 30.09.2019 17.12.2020	NOS NOS NOS NOS
Gloria SB FC (formerly Zipper Bra Medium Support)	Gloria SB FC	44070	14.09.2016	NOS
Isabel SB	Isabel SB	2118 black 2118 white 44820	26.09.2007 26.09.2007 02.02.2023	NOS NOS OTS
Isadora SB	Isadora SB	0947 0948 44114 44624 44685 44804 44782 45021 44855 44823	01.08.2013 01.08.2013 17.01.2017 04.12.2019 21.07.2020 26.07.2021 01.02.2022 01.07.2022 02.02.2023 02.02.2023	NOS NOS NOS OTS OTS NOS OTS OTS NOS OTS
Jasmin SB	Jasmin SB	0900N 44233	1995 11.01.2017	NOS NOS
Jolie SB	Jolie SB	44872	02.02.2023	NOS
Karolina SB	Karolina SB	44505 44698 44763 45023 44856 44763 44827	06.03.2019 21.07.2020 26.07.2021 01.07.2022 02.02.2023 02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS OTS OTS NOS NOS OTS
Karolina SBP	Karolina SBP	44506 44699 44764 45024 44857 44764 44828	06.03.2019 21.07.2020 26.07.2021 01.07.2022 02.02.2023 02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS OTS OTS NOS NOS OTS
Karolina WB	Karolina WB	44507 44700 44765 45040 44858 44765 44829	06.03.2019 21.07.2020 26.07.2021 01.07.2022 02.02.2023 02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS OTS OTS NOS NOS OTS
Kitty SB	Kitty SB	44607 44674	06.03.2019 04.12.2019	NOS NOS
Kitty Top	Kitty Top	44736	17.12.2020	NOS
Kyra SB	Kyra SB	45029	01.07.2022	OTS
Kyra SBP	Kyra SBP	45030	01.07.2022	OTS
Kyra WB	Kyra WB	45031	01.07.2022	OTS
Lara Satin SBP (formerly Lara Satin SB)	Lara Satin SBP	44214 44212 44708	14.09.2016 14.09.2016 21.07.2020	NOS NOS OTS
Lara SBP (formerly Lara SB)	Lara SBP	0674 0675 0752	26.09.2007 26.09.2007 01.03.2010	NOS NOS NOS
Lee SB	Lee SB	44540	04.12.2019	NOS
Leslie SB	Leslie SB	44847	01.07.2022	NOS
Lori SB	Lori SB	44692	21.07.2020	OTS
Lori SBP	Lori SBP	44693	21.07.2020	OTS
Luna SB	Luna SB	45026	01.07.2022	OTS
Luna SBP	Luna SBP	45027	01.07.2022	OTS
Mara SBP (formerly Mara SB)	Mara SBP	1150 44023	18.01.2014 14.09.2016	NOS NOS

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to declaration of Conformity
Amoena Lingerie

rev. 06

controlled copy

amoena

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

Amoena bras	Amoena short description	Item Numbers	originally CE-marked	*NOS/**OTS
		44416	24.01.2018	NOS
		44534	06.03.2019	NOS
		44623	04.12.2019	OTS
		44686	04.12.2019	OTS
		44714	17.12.2020	OTS
		44805	26.07.2021	NOS
		44751	26.07.2021	OTS
		44780	01.02.2022	OTS
		45019	01.07.2022	OTS
		45037	01.07.2022	OTS
		44864	02.02.2023	NOS
		44865	02.02.2023	NOS
		44822	02.02.2023	NOS
Mara SBP FC (formerly Mara SB FC)	Mara SBP FC	44741	17.12.2020	NOS
		44742	17.12.2020	NOS
		44806	26.07.2021	NOS
Mariella SB	Mariella SB	44835	02.02.2023	OTS
Mariella SBP	Mariella SBP	44836	02.02.2023	OTS
Magdalena SB	Magdalena SB	0463	15.01.2014	NOS
		1078	19.09.2014	NOS
Magdalena SBP	Magdalena SBP	44533	06.03.2019	NOS
Maxine SB	Maxine SB	44702	21.07.2020	OTS
		44705	21.07.2020	OTS
Maxine SBP	Maxine SBP	44703	21.07.2020	OTS
		44706	21.07.2020	OTS
Mira SB	Mira SB	44610	04.12.2019	NOS
		44687	21.07.2020	OTS
		44783	01.02.2022	OTS
		45022	02.02.2023	OTS
Mona SB	Mona SB	0606	27.10.2004	NOS
		0568	29.06.2001	NOS
		0591	31.10.2003	NOS
		0614	04.04.2005	NOS
		44625	04.12.2019	OTS
Nancy SB	Nancy SB	1151	18.11.2014	NOS
		44024	14.09.2016	NOS
		44417	24.01.2018	NOS
		44480	06.03.2019	NOS
		44715	17.12.2020	OTS
		44807	26.07.2021	NOS
		44752	26.07.2021	OTS
		44781	01.02.2022	OTS
		45020	01.07.2022	OTS
		44870	02.02.2023	NOS
		44821	02.02.2023	OTS
Nancy SB FC	Nancy SB FC	44739	17.12.2020	NOS
		44740	17.12.2020	NOS
		44808	26.07.2021	NOS
Natural Moment SB	Natural M SB	44788	01.02.2022	OTS
Natural Moment SBP	Natural M SBP	44789	01.02.2022	OTS
Nora SB	Nora SB	0555N	29.06.2001	NOS
		0557N	26.09.2007	NOS
		44232	11.01.2017	NOS
Pia SB	Pia SB	44838	02.02.2023	OTS
Pia SBP	Pia SBP	44839	02.02.2023	OTS
Pia WBP	Pia WBP	44840	02.02.2023	OTS
Performance SB	Performance SB	0654	13.11.2008	NOS
		0658	26.09.2007	NOS
Power SB (formerly Power SB Medium Support)	Power SB	1152	17.03.2015	NOS
Rita SB	Rita SB	2004 nu	2007	NOS
		2004 wh	2008	NOS
		2004 bk	2012	NOS

**Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to declaration of Conformity
Amoena Lingerie
rev. 06**

amoena

Controlled copy

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

<i>Amoena bras</i>	<i>Amoena short description</i>	<i>Item Numbers</i>	<i>originally CE-marked</i>	<i>*NOS/**OTS</i>
Ruth SB	Ruth SB	0872 0873	01.02.2012 01.02.2012	NOS NOS
Sophia SBP	Sophia SBP	44810	26.07.2021	NOS
Sports Bra SB FC	Sports Bra SB FC	44775	26.07.2021	OTS
Tessa SB	Tessa SB	44801	26.07.2021	NOS
Tiana SB	Tiana SB	44809	26.07.2021	NOS
Uptown Stripes SB	UptownSt SB	44723	17.12.2020	OTS
Uptown Stripes SBP	UptownSt SBP	44724	17.12.2020	OTS
Valletta Top	Valletta Top	70230 44075 44873 44076 70229	11.01.2023 11.01.2023 11.01.2023 11.01.2023 11.01.2023	NOS NOS NOS NOS NOS

* NOS = never out of stock/ ** OTS = one time shot

FC = front closure/ SB = soft bra/ SBP = soft bra padded/ SH = Shirt/ WB = wired bra/ WBP = wired bra padded