

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

Produktbezeichnung
Product details

Zweckbestimmung
Intended Use

Basis UDI-DI
DMIDS
Klassifikation gemäß Anhang VIII
Classification according to Annex VIII
Erklärung
Declaration

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germany
SRN (Single Registration Number):
DE-MF-000009133

Amoena Lingerie

Mastektomie BHs zum Tragen von Brustprothesen/ *Mastectomy bras
for wearing breast prosthesis*

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **Amoena Lingerie rev. 10**

*exact article descriptions and article numbers see
appendix **Amoena Lingerie rev. 10***

Mastektomie BHs werden nach einer Brustoperation getragen und sind
dafür konzipiert in einer eingearbeiteten Tasche eine Brustprothese auf
der operierten Seite zu tragen.

*Mastectomy bras are worn after breast surgery and are designed to
carry a breast prosthesis on the operated side in an integrated pocket.*

4026275Y063099L29

DE/CA61/00016587

Klasse I

Class I

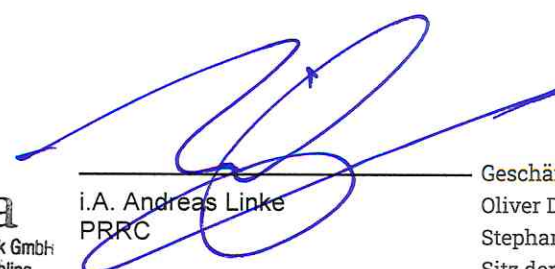
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten
Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforde-
rungen erfüllen. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung
mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung 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 general safety and performance requirements. The con-
formity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the
MDR Regulation EU 2017/745.*

Raubling, 04.02.2025


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 Lingerie
rev. 10

amoena

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

Amoena Lingerie	Kurzbezeichnung/ Amoena short description	Artikelnummer/ Item Numbers	erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked	*NOS/**OTS
Alina SB (formerly Amoena Céline SB & Celine SB)	Alina SB	44509 44824 44891	06.03.2019 02.02.2023 09.08.2023	NOS OTS OTS
Alina SBP	Alina SBP	44850 44825 44892	02.02.2023 02.02.2023 09.08.2023	NOS OTS 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 44311	24.01.2018 04.12.2019	NOS NOS
Alessia SB	Alessia SB	45033	13.12.2023	OTS
Alessia SBP	Alessia SBP	45034	13.12.2023	OTS
Alessia Top	Alessia Top	44925	13.12.2023	OTS
Anna SB	Anna SB	44916	13.12.2023	OTS
Anna SBP	Anna SBP	44917	13.12.2023	OTS
Aurelie SB	Aurelie SB	44153 44277	17.01.2017 25.08.2017	NOS NOS
Aurelie WB	Aurelie WB	44154 44278	17.01.2017 25.08.2017	NOS NOS
Aurelie SBP	Aurelie SBP	44155 44279	17.01.2017 25.08.2017	NOS NOS
Aylin SB	Aylin SB	44851 44852 44887	02.02.2023 02.02.2023 09.08.2023	NOS NOS OTS
Be Amazing SB	BeAmazing SB	44767 44771	26.07.2021 26.07.2021	OTS OTS
Be Amazing SBP	Be Amazing SBP	44768 44772	26.07.2021 26.07.2021	OTS OTS
Be Amazing WB	Be Amazing WB	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 44677	04.12.2019 04.12.2019	NOS NOS
Bliss SB	Bliss SB	44784 44883	01.02.2022 09.08.2023	OTS OTS
Bliss SBP	Bliss SBP	44785 44884	01.02.2022 09.08.2023	OTS OTS
Bliss WB	Bliss WB	44786 44885	01.02.2022 09.08.2023	OTS OTS
Camilla SB	Camilla SB	44871 45076	13.12.2023 04.02.2025	NOS OTS
Camilla SBP	Camilla SBP	44928 45077	13.12.2023 04.02.2025	NOS OTS
Camilla WB	Camilla WB	44929 45078	13.12.2023 04.02.2025	NOS OTS
Cara SBP	Cara SBP	44914 44915 45074	13.12.2023 13.12.2023 04.02.2025	OTS OTS OTS
Cherish SB	Cher SB	44791	01.02.2022	OTS
Cherish SBP	Cher SBP	44792	01.02.2022	OTS
Clarissa SB	Clarissa SB	45050	08.08.2024	OTS
Danielle SB	Danielle SB	44919	13.12.2023	OTS
Danielle SBP	Danielle SBP	44920	13.12.2023	OTS
Danielle WB	Danielle WB	44921	13.12.2023	OTS

**Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to declaration of Conformity
Amoena Lingerie
rev. 10**

amoena

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

<i>Amoena Lingerie</i>	<i>Kurzbezeichnung/ Amoena short description</i>	<i>Artikelnummer/ Item Numbers</i>	<i>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>	<i>*NOS/**OTS</i>
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
		44906	13.12.2023	OTS
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	44730	17.12.2020	OTS
Floral Chic SBP	FloralChic SBP	44727	17.12.2020	OTS
		44731	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
Glenda SB	Glenda SB	45080	04.02.2025	OTS
Glenda WB	Glenda WB	45082	04.02.2025	OTS
Glenda WBP	Glenda WBP	45081	04.02.2025	OTS
Gloria SB FC (formerly Zipper Bra Medium Support)	Gloria SB FC	44070	14.09.2016	NOS
Isabel SB	Isabel SB	2118 black	26.09.2007	NOS
		2118 white	26.09.2007	NOS
		44820	02.02.2023	OTS
Isadora SB	Isadora SB	0947	01.08.2013	NOS
		0948	01.08.2013	NOS
		44114	17.01.2017	NOS
		44804	26.07.2021	NOS
		44782	01.02.2022	OTS
		44855	02.02.2023	NOS
		44823	02.02.2023	OTS
		44888	09.08.2023	OTS
		44908	13.12.2023	OTS
		45048	08.08.2024	OTS
Ivy SBP	Ivy SBP	44902	09.08.2023	OTS
Jasmin SB	Jasmin SB	0900N	1995	NOS
		44233	11.01.2017	NOS
		44909	13.12.2023	OTS
Jenna SB	Jenna SB	44940	13.12.2023	NOS
Jolie SB	Jolie SB	44872	02.02.2023	NOS
Kalina SB	Kalina SB	45088	04.02.2025	OTS
Kalina SBP	Kalina SBP	45089	04.02.2025	OTS
Kalina WB	Kalina WB	45090	04.02.2025	OTS
Karolina SB	Karolina SB	44505	06.03.2019	NOS
		44763	26.07.2021	OTS
		45023	01.07.2022	OTS
		44856	02.02.2023	NOS
		44763	02.02.2023	NOS
		44894	09.08.2023	OTS
		45054	08.08.2024	OTS
		45084	04.02.2025	OTS
		45097	04.02.2025	NOS
Karolina SBP	Karolina SBP	44506	06.03.2019	NOS
		44764	26.07.2021	OTS
		45024	01.07.2022	OTS
		44857	02.02.2023	NOS
		44764	02.02.2023	NOS
		44828	02.02.2023	OTS

amoena

Amoena Lingerie	Kurzbezeichnung/ Amoena short description	Artikelnummer/ Item Numbers	erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked	*NOS/**OTS
		44895	09.08.2023	OTS
		45055	08.08.2024	OTS
		45085	04.02.2025	OTS
		45098	04.02.2025	NOS
Karolina WB	Karolina WB	44507	06.03.2019	NOS
		44765	26.07.2021	OTS
		44858	02.02.2023	NOS
		44765	02.02.2023	NOS
		44829	02.02.2023	OTS
		44896	09.08.2023	OTS
		45056	08.08.2024	OTS
		45086	04.02.2025	OTS
Karolina Top		45093	04.02.2025	OTS
Kitty SB	Kitty SB	44607	06.03.2019	NOS
		44674	04.12.2019	NOS
		44880	09.08.2023	OTS
Kitty Top	Kitty Top	44736	17.12.2020	NOS
		44881	09.08.2023	OTS
Kyra SB	Kyra SB	45029	01.07.2022	OTS
		44898	09.08.2023	OTS
		44910	13.12.2023	OTS
		45058	08.08.2024	OTS
Kyra SBP	Kyra SBP	45030	01.07.2022	OTS
		44899	09.08.2023	OTS
		44911	13.12.2023	OTS
		45059	08.08.2024	OTS
Kyra WB	Kyra WB	45031	01.07.2022	OTS
		44900	09.08.2023	OTS
		44912	13.12.2023	OTS
		45060	08.08.2024	OTS
Lara Satin SBP (formerly Lara Satin SB)	Lara Satin SBP	44214	14.09.2016	NOS
		44212	14.09.2016	NOS
		44708	21.07.2020	OTS
Lara SBP (formerly Lara SB)	Lara SBP	0674	26.09.2007	NOS
		0675	26.09.2007	NOS
		0752	01.03.2010	NOS
Lee SB	Lee SB	44540	04.12.2019	NOS
Leonie SBP	Leonie SBP	45062	08.08.2024	OTS
Leslie SB	Leslie SB	44847	01.07.2022	NOS
		45102	04.02.2025	NOS
Lissa SBP	Lissa SBP	45075	04.02.2025	OTS
Liz SB	Liz SB	45051	08.08.2024	OTS
Liz SBP	Liz SBP	45052	08.08.2024	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	18.01.2014	NOS
		44023	14.09.2016	NOS
		44416	24.01.2018	NOS
		44534	06.03.2019	NOS
		44805	26.07.2021	NOS
		44751	26.07.2021	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
		45112	04.02.2025	OTS
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

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to declaration of Conformity
Amoena Lingerie
rev. 10

amoena

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

<i>Amoena Lingerie</i>	<i>Kurzbezeichnung/ Amoena short description</i>	<i>Artikelnummer/ Item Numbers</i>	<i>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>	<i>*NOS/**OTS</i>
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
Magdalena SBP	Magdalena SBP	44533	06.03.2019	NOS
Melinda SBP	Melinda SBP	45049	08.08.2024	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
Nancy SB	Nancy SB	1151	18.11.2014	NOS
		44024	14.09.2016	NOS
		44417	24.01.2018	NOS
		44480	06.03.2019	NOS
		44807	26.07.2021	NOS
		44752	26.07.2021	OTS
		45020	01.07.2022	OTS
		44870	02.02.2023	NOS
		44821	02.02.2023	OTS
		44882	09.08.2023	OTS
		44907	13.01.2023	OTS
		45100	04.02.2025	NOS
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
		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
Power SB (formerly Power SB Medium Support)	Power SB	1152	17.03.2015	NOS
Rhoda SB	Rhoda SB	45070	04.02.2025	OTS
Rhoda SBP	Rhoda SBP	45071	04.02.2025	OTS
Rita SB	Rita SB	2004 sa	2007	NOS
		2004 wh	2008	NOS
		2004 bk	2012	NOS
Ruth SB	Ruth SB	0872	01.02.2012	NOS
		0873	01.02.2012	NOS
Sophia SBP	Sophia SBP	44810	26.07.2021	NOS
Sparkling Top	Sparkl Top	44905	09.08.2023	OTS
Sports Bra SB FC	Sports Bra SB FC	44775	26.07.2021	OTS
Summer Top	Summer Top	44924	13.12.2023	OTS
Tessa SB	Tessa SB	44801	26.07.2021	NOS
Tiana SB	Tiana SB	44809	26.07.2021	NOS
		44889	09.08.2023	NOS
		44890	09.08.2023	NOS
		44931	13.12.2023	NOS
		45047	08.08.2024	OTS
		45073	04.02.2025	OTS
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	11.01.2023	NOS
		44075	11.01.2023	NOS

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to declaration of Conformity
Amoena Lingerie
rev. 10

amoena

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

<i>Amoena Lingerie</i>	<i>Kurzbezeichnung/ Amoena short description</i>	<i>Artikelnummer/ Item Numbers</i>	<i>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>	<i>*NOS/**OTS</i>
		44873	11.01.2023	NOS
		44076	11.01.2023	NOS
		70229	11.01.2023	NOS
		44923	13.12.2023	OTS
		45064	08.08.2024	OTS
		45092	04.02.2025	OTS
		45113	04.02.2025	OTS
Velvet Lace Top	Velvet Lace Top	45065	08.08.2024	OTS

* 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