

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 Swimwear

Bademoden zum Tragen von Brustprothesen / *Swimwear for wearing breast prosthesis*

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **Amoena Swimwear rev. 04.1**

exact article descriptions and article numbers see
appendix **Amoena Swimwear rev. 04.1**

Basis UDI-DI: 4026275Y063099S2P

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.

Gültigkeit / Validity

bis 01.07.2023/ until 01.07.2023

Raubling, 01.07.2022

Oliver Dörner
CEO



amoena
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-546

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

**Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
Swimwear rev. 04.1**

amoena

controlled copy

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

Amoena Swimwear	Amoena short description (GCL, Sticker)	Item number	originally CE-marked	NOS/ OTS
Alabama HB	Alabama HB	71514	17.12.2020	NOS
Alabama HB HN	Alabama HB HN	71326	17.12.2020	NOS
Alabama TA	Alabama TA	71513	17.12.2020	NOS
Ayon Sarong	Ayon Sarong	71113	24.01.2018	NOS
Ayon SBP Top (formerly Ayon SB Top)	Ayon SBP Top	71117	17.12.2020	NOS
Asian Garden HB HN	AsianGard HBHN	71584	01.07.2022	OTS
Asian Garden FB	AsianGarden FB	71585	01.07.2022	OTS
Asian Garden BL	AsianGarden BL	71586	01.07.2022	OTS
Infinity Pool OP	Infini Pool OP	71588	01.07.2022	OTS
Infinity Pool HB	Infini Pool HB	71589	01.07.2022	OTS
Infinity Pool TA	Infini Pool TA	71590	01.07.2022	OTS
Infinity Pool TP Top	Inf Pool TPTop	71591	01.07.2022	OTS
Lagos TA	Lagos TA	71666	01.07.2022	NOS
Rhodes	Rhodes	70842	09.02.2016	NOS
Rome OP	Rome OP	71379	17.12.2020	NOS
Toronto OP HN	Toronto OP HN	71390	17.12.2020	NOS

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