

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. 05.1**  
*exact article descriptions and article numbers see*  
appendix **Amoena Swimwear rev. 05.1**  
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.*

Raubling, 02.02.2023

  
Oliver Dörner  
CEO

  
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

Anhang zur Konformitätserklärung  
Appendix to Declaration of Conformity  
Amoena Swimwear rev. 05.1

amoena

controlled copy

amoena  
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling  
Tel. 0 80 35/871-0 · Fax 0 80 35/871-549

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
Elba HB HN	Elba HB HN	71602	02.02.2023	OTS
Elba TA	Elba TA	71603	02.02.2023	OTS
Elba SB Top	Elba SB Top	71604	02.02.2023	OTS
Faro OP	Faro OP	71621	02.02.2023	OTS
Faro FB	Faro FB	71622	02.02.2023	OTS
Faro TA	Faro TA	71623	02.02.2023	OTS
Krabi OP	Krabi OP	71631	02.02.2023	OTS
Krabi FB	Krabi FB	71632	02.02.2023	OTS
Krabi TA	Krabi TA	71633	02.02.2023	OTS
Krabi SB Top	Krabi SB Top	71634	02.02.2023	OTS
Kuala Lumpur OP	Kuala Lumpur OP	71637	02.02.2023	OTS
Kuala Lumpur HB	Kuala Lumpur HB	71638	02.02.2023	OTS
Kuala Lumpur TA	Kuala Lumpur TA	71639	02.02.2023	OTS
Kuala Lumpur SBP B Top	Kuala Lumpur SBP B Top	71640	02.02.2023	OTS
Lagos TA	Lagos TA	71666	01.07.2022	NOS
Lanzarote OP	Lanzarote OP	71625	02.02.2023	OTS
Lanzarote HB	Lanzarote HB	71626	02.02.2023	OTS
Lanzarote TA	Lanzarote TA	71627	02.02.2023	OTS
Lanzarote SB Top	Lanzarote SB Top	71628	02.02.2023	OTS
Malibu OP	Malibu OP	71646	02.02.2023	OTS
Malibu TA	Malibu TA	71647	02.02.2023	OTS
Malibu SB B Top	Malibu SB B Top	71648	02.02.2023	OTS
Manila OP HN	Manila OPHN	71655	02.02.2023	NOS
		71614	02.02.2023	OTS
Manila FB	Manila FB	71656	02.02.2023	NOS
		71615	02.02.2023	OTS
Manila Sarong	Manila Sarong/ Manila Sar	71657 71616	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS
Manila BL	Manila BL	71658 71617	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS
Manila SB Top HN	Manila SBTHN/ Manila SB Top HN	71659 71618	02.02.2023 02.02.2023	NOS OTS
Manila WB Top	Manila WB Top	71605	02.02.2023	OTS
Mykonos OP	Mykonos OP	71608	02.02.2023	OTS
Mykonos FB HN	Mykonos FB HN	71609	02.02.2023	OTS
Mykonos BL	Mykonos BL	71610	02.02.2023	OTS
Mykonos SD	Mykonos SD	71611	02.02.2023	OTS
Palma OP	Palma OP	71642	02.02.2023	OTS
Palma TA	Palma TA	71643	02.02.2023	OTS
Palma WBP B Top	Palma WBP B Top	71644	02.02.2023	OTS
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
Tulum OP	Tulum OP	71595	02.02.2023	OTS
Tulum TA	Tulum TA	71596 71599	02.02.2023 02.02.2023	OTS OTS
Tulum SB Top	Tulum SB Top	71597 71600	02.02.2023 02.02.2023	OTS OTS

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

B = Bustier/ 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