

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

Konformitätserklärung Amoena Brustprothesen rev. 34 ***Declaration of Conformity Amoena breast forms rev. 34***

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36
83064 Raubling,

erklärt in eigener Verantwortung, dass Amoena-Brustprothesen (UMDNS-Code 16-112: GMDN-Code 35676, Prothese, Mamma, extern; genaue Ausführungen und Artikelnummern siehe Anlage rev.34) mit den Grundlegenden Anforderungen gemäß den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG (Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII) des Rates über Medizinprodukte übereinstimmen.

declares in its own responsibility that all Amoena breast forms (UMDNS-Code 16-112: GMDN-Code 35676: Prosthesis, external, mammary, articles and article numbers confer to appendix rev.34) show conformity with the essential requirements of the directive 93/42/EEC (Conformity assessment procedure according to appendix VII) concerning medical devices.

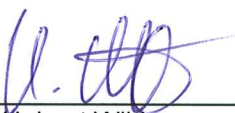
Alle Amoena-Brustprothesen sind als Medizinprodukt der Klasse 1 eingestuft.

Amoena breast forms are classified as medical devices class 1.

Diese Konformitätserklärung ist bis ein Jahr nach der Erstellung gültig.

This Declaration of Conformity expires one year after the first release.

Raubling, 01.02.2019


i.A. Helmut Wild
Global Head of Product Development Silicones

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


i.A. John Van Ertvelde
Global Head Operations

Geschäftsführer:
Lene Ploug Bülow
Oliver Dörner
Sitz der Gesellschaft: Raubling
Amtsgericht Traunstein HRB 9000
Ust-ID: DE 176 896 546

Anhang zur Konformitätserklärung Amoena Brustprothesen

Appendix to Declaration of Conformity Amoena Breast Prosthesis

amoena

rev. 34

Controlled copy

amoena
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-5

Produktname Product name	Artikelnummer article number	Segment	erstmalige CE- Kennzeichnung originally CE- marked
Amoena Adapt Light 3A	376	Adapt	17.03.2016
Amoena Aqua Wave	149	Swim Form	29.04.2011
Amoena Balance Natura TD	217	Balance	13.08.2018
Amoena Balance Natura MD	220	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Natura Light VD	221	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Natura VD	222	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Essential TD	218	Balance	13.08.2018
Amoena Balance Essential MD	223	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Essential Light VD	224	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Essential VD	225	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Natura TO	227	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Essential TO	228	Balance	22.02.2017
Amoena Balance Contact MD	229	Balance	16.05.2017
Amoena Balance Contact VD	230	Balance	16.05.2017
Amoena Balance Natura SE	231	Balance	21.07.2017
Amoena Balance Essential SE	232	Balance	21.07.2017
Amoena Balance Contact Delta	284B	Balance	14.11.2012
Amoena Balance Contact Oval	287B	Balance	14.11.2012
Amoena Balance Contact SV bisher/ formerly Amoena Balance Contact Varia	286	Balance	21.07.2017 / 14.11.2012
Amoena Balance Delta	282A 282B	Balance	14.11.2012
Amoena Balance Oval	283A 283B	Balance	14.11.2012
Amoena Balance Natura SV bisher/ formerly Amoena Balance Varia	285	Balance	21.07.2017 / 14.11.2012
Amoena Basic	290	Basic	31.08.2010
Amoena Basic Light	292	Basic	31.08.2010
Amoena Contact 1S	384	Contact	01.04.2010
Amoena Contact 2A	383	Contact	01.04.2010
Amoena Contact 2S	381	Contact	08.02.2008
Amoena Contact 3E	386	Contact	01.04.2010
Amoena Contact 3S	382	Contact	08.02.2008
Amoena Contact Light 2S	380	Contact	08.02.2008
Amoena Contact Light 3S	385	Contact	01.04.2010
Amoena Energy 1S	349	Energy	27.10.2011
Amoena Energy 2U	347	Energy	20.04.2011
Amoena Energy Cosmetic 2S	310	Energy	17.04.2015
Amoena Energy Cosmetic 3S	311	Energy	27.02.2015
Amoena Energy Light 2S	342	Energy	20.04.2011
Amoena Energy Light 2U	341	Energy	31.08.2010
Amoena Energy Light 3U	340	Energy	31.08.2010
Amoena Essential 1S	630	Essential	11.05.2007
Amoena Essential 2A	353	Essential	27.02.2002
Amoena Essential 2E	474	Essential	01.10.2003
Amoena Essential 2S	440	Essential	11.05.2007

Anhang zur Konformitätserklärung Amoena Brustprothesen

Appendix to Declaration of Conformity Amoena Breast Prostheses

amoena

rev. 34

controlled copy

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

amoena

Produktname Product name	Artikelnummer article number	Segment	erstmalige CE- Kennzeichnung originally CE- marked
Amoena Essential 3A	255	Essential	12/1995
Amoena Essential 3S	363	Essential	28.02.2001
Amoena Essential Deluxe 1S	263	Essential	01.10.2003
Amoena Essential Deluxe 3E	261	Essential	01.10.2003
Amoena Essential Deluxe Light 2A	254	Essential	09/1996
Amoena Essential Deluxe Light 2S	247	Essential	02/2007
Amoena Essential Deluxe Light 3E	269	Essential	01.02.2011
Amoena Essential Deluxe Light 3S	266	Essential	18.04.2000
Amoena Essential Light 1S ^N	314	Essential	01.02.2019
Amoena Essential Light 2A	356	Essential	15.04.2002
Amoena Essential Light 2S	442	Essential	01.10.2003
Amoena Essential Light 3E	556	Essential	01.10.2003
Amoena Essential Light 3S	367	Essential	01.10.2003
Amoena Natura 1S	396	Natura	01/2011
Amoena Natura 2A	393	Natura	01.01.2010
Amoena Natura 2S	398	Natura	21.12.2010
Amoena Natura 2U	394	Natura	14.11.2012
Amoena Natura 3E	397	Natura	01/2011
Amoena Natura 3S	395	Natura	01.01.2010
Amoena Natura Cosmetic 2S	320	Natura	30.04.2014
Amoena Natura Cosmetic 2S ^N	323	Natura	10.05.2016
Amoena Natura Cosmetic 3S	321	Natura	30.04.2014
Amoena Natura Cosmetic 3E	322	Natura	31.03.2016
Amoena Natura Light 1S	664	Natura	13.11.2008
Amoena Natura Light 1S ^N	402	Natura	13.08.2018
Amoena Natura Light 2A	392	Natura	08.02.2008
Amoena Natura Light 2S	390	Natura	08.02.2008
Amoena Natura Light 2U	399	Natura	14.11.2012
Amoena Natura Light 3A	373N	Natura	14.11.2012
Amoena Natura Light 3S	391	Natura	08.02.2008
Amoena Natura Xtra Light 2S ^N	400	Natura	15.12.2015
Amoena Natura Xtra Light 1S ^N	401	Natura	28.02.2018
Amoena Priform Premium	216	Recovery Care	01.11.2009
Amoena Priform Standard	214	Recovery Care	01.02.2009
Amoena PurFit	333	Recovery Care	21.06.2011
Amoena Leisure Form formerly Amoena Weighted Leisure Form	132N formerly 132	Accessories	03.06.2013/ 13.08.2018