

TRADUCERE DIN LIMBA ENGLEZA

amoena

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

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

Tel. +49 8035 871-0
Fax +49 8035 871-560
amoena@amoena_com
amoena.de

Declarație de conformitate pentru dispozitive medicale conform Regulamentului (UE) 2017/745

Nume companie/producător

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germania
CUI (Cod unic de înregistrare):
DE-MF-000009133

Detalii produs

Îngrijirea sânilor Amoena

Proteză de sân după operație la sân/ Formular de
compensare pentru sâni
Descrierile exacte ale articolelor și numerele articolului
vezi anexa **Amoena Îngrijirea sânilor rev.05**

Baza UDI-DI

4026275Y0630184J

DMIDS

DE/CA61/00017014

Clasificare conform Anexei VIII

Clasa I

Declarație

Declarăm sub responsabilitatea noastră că următoarele
dispozitive medicale enumerate conform Anexei I la
Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR) îndeplinesc toate
cerințele de bază de siguranță și performanță aplicabile.
Evaluarea conformității a fost efectuată în conformitate
cu Anexa IV a Regulamentului MDR UE 2017/745.

Raubling, 27.04.2023

Semnătură ilizibilă

amoena

semnătură ilizibilă

Oliver Dörner
Director executiv

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 D-83064 Raubling Germania
Tel. 08035/871-0 Fax 08035 /71-549

I.A. Andreas Linke
Manager Calitatea și mediul înconjurător

Director general:
Oliver Darner

Sediul companiei: Judecătoria Raubling Traunstein HRB 9000 ID TVA: DE 176 896 546

Pagina 1 din 1

**Anexă la Declarația de conformitate
Îngrijirea sânilor Amoena**

Rev. 05

Amoena

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 D-83064 Raubling Germania
Tel. 08035/871-0 Fax 08035 /71-549

Nume produs	Număr articol	Inițial marcat CE
Amoena Adapt Air Light 1SN	329	19.12.2019
Amoena Adapt Air Light 2SN	327	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 1SN	328	19.12.2019
Amoena Adapt Air Xtra Light 2SN	326	18.12.2019
Amoena Adapt Light 3A	376	17.03.2016
Amoena Aqua Wave	149	29.04.2011
Amoena Balance Aqua Wave	150	27.04.2023
Amoena Balance Adapt Air MD	233	12.01.2021
Amoena Balance Adapt Air SV	234	12.01.2021
Amoena Balance Contact MD	229	16.05.2017
Amoena Balance Contact SV (<i>anterior</i> <i>Amoena Balance Contact Varia</i>)	286	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Contact VD	230	16.05.2017
Amoena Balance Essential Light VD	224	22.02.2017
Amoena Balance Essential MD	223	22.02.2017
Amoena Balance Essential SE	232	21.07.2017
Amoena Balance Essential TD	218	13.08.2018
Amoena Balance Essential TO	228	22.02.2017
Amoena Balance Essential VD	225	22.02.2017
Amoena Balance Natura Light VD	221	22.02.2017
Amoena Balance Natura MD	220	22.02.2017
Amoena Balance Natura SE	231	21.07.2017
Amoena Balance Natura SV anterior Amoena Balance Varia	285	21.07.2017/ 14.11.2012
Amoena Balance Natura TD	217	13.08.2018
Amoena Balance Natura TO	227	22.02.2017
Amoena Balance Natura VD	222	22.02.2017
Amoena Basic 2S	290	31.08.2010
Amoena Basic Light 2S	292	31.08.2010
Amoena Contact 1S	384	01.04.2010
Amoena Contact 2A	383	01.04.2010
Amoena Contact 2S	381	08.02.2008
Amoena Contact 3E	386	01.04.2010
Amoena Contact 3S	382	08.02.2008
Amoena Contact Light 2S	380	08.02.2008
Amoena Contact Light 3S	385	01.04.2010



Amoena Custom	300	22.02.2022
Amoena Custom+	301	22.02.2022
Amoena Custom++	302	22.02.2022
Amoena Custom+++	303	22.02.2022
Amoena Custom+++	304	16.02.2023
Amoena Energy 1S	349	27.10.2011
Amoena Energy Cosmetic 2S	310	17.04.2015
Amoena Energy Cosmetic 3S	311	27.02.2015

Pagina 1 din 3

Anexă la Declarația de conformitate
Îngrijirea sânilor Amoena
Rev. 05

Amoena

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 D-83064 Raubling Germania
Tel. 08035/871-0 Fax 08035 /71-549

Nume produs	Număr articol	Inițial marcat CE
Amoena Energy Light 2S	342	20.04.2011
Amoena Energy Light 2U	341	31.08.2010
Amoena Essential 1S	630	11.05.2007
Amoena Essential 2A	353	27.02.2002
Amoena Essential 2E	474	01.10.2003
Amoena Essential 2S	440	11.05.2007
Amoena Essential 3S	363	28.02.2001
Amoena Essential Deluxe 1S	263	01.10.2003
Amoena Essential Deluxe Light 2S	247	02/2007
Amoena Essential Light 1S ^N	314	01.02.2019
Amoena Essential Light 2A	356	15.04.2002
Amoena Essential Light 2S	442	01.10.2003
Amoena Essential Light 3E	556	01.10.2003
Amoena Essential Light 3S	367	01.10.2003
Amoena Leisure Form (anterior Amoena Weighted Leisure Form)	132N (anterior 132)	03.06.2013/ 13.08.2018
Amoena Natura 1S	396	01/2011
Amoena Natura 2A	393	01.01.2010
Amoena Natura 2S	398	21.12.2010
Amoena Natura 3E	397	01/2011
Amoena Natura 3S	395	01.01.2010
Amoena Natura Cosmetic 2S	320	30.04.2014
Amoena Natura Cosmetic 2S ^N	323	10.05.2016
Amoena Natura Cosmetic 3E	322	31.03.2016



Amoena Natura Cosmetic 3S	321	30.04.2014
Amoena Natura Light 1S	664	13.11.2008
Amoena Natura Light 15 ^N	402	13.08.2018
Amoena Natura Light 2A	392	08.02.2008
Amoena Natura Light 25	390	08.02.2008
Amoena Natura Light 3A	373	14.11.2012
Amoena Natura Light 35	391	08.02.2008
Amoena Natura Xtra Light 1S ^N	401	28.02.2018
Amoena Natura Xtra Light 25 ^N	400	15.12.2015
Amoena Priform Premium	216	01.11.2009
Amoena Priform Standard	214	01.02.2009

Pagina 2 din 3

Anexă la Declarația de conformitate
Îngrijirea sânilor Amoena

Rev. 05

Amoena

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 D-83064 Raubling Germania
Tel. 08035/871-0 Fax 08035 /71-549

Nume produs	Număr articol	Segment	Inițial marcat CE	producție/vânzări întrerupte
Amoena Balance Contact Delta	284B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Contact Oval	287B	Balance Contact	14.11.2012	31.01.2020
Amoena Balance Delta	282A 282B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Balance Oval	283A 283B	Balance	14.11.2012	01.09.2019
Amoena Energy 2U	347	Energie	20.04.2011	16.02.2023
Amoena Energy Light 3U	340	Energie	31.08.2010	18.09.2019
Amoena Essential 3A	255	Essential	12/1995	16.02.2023
Amoena Essential Deluxe 3E	261	Essential	01.10.2003	25.09.2019
Amoena Essential Deluxe Light	254	Essential	09/1996	16.02.2023
Amoena Essential Deluxe Light	269	Essential	01.02.2011	16.02.2023
Amoena Essential Deluxe Light	266	Essential	18.04.2000	25.09.2019
Amoena Natura 2U	394	Natura	14.11.2012	16.02.2023
Amoena Natura Light 2U	399	Natura	14.11.2012	16.02.2023
Amoena PurFit	333	Energie	21.06.2011	30.09.2021

Pagina 3 din 3

Subsemnata, **BURGUI-CRACIUN CRISTIANA ALECSANDRINA**, interpret si traducator autorizat pentru limba **ENGLEZA**, in temeiul autorizatiei nr. **12665** din **2005**, eliberata de catre Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba **Engleza** in limba **Romana**, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-a fost denaturat continutul si sensul.

Inscrisul a carui traducere se solicita ~~in intregime/in extras~~ are, in integralitatea sa, un numar de **4** pagini, poarta titlul/denumirea de **DECLARATIE DE CONFORMITATE / ANEXE**, a fost emis de **AMOENA MEDIZIN-ORTHOPÄDIE-TECHNIK GMBH** si a fost prezentat mie ~~in intregime/in extras~~.

Traducerea inscrisului prezentat are un numar de **4** pagini si a fost efectuata potrivit cererii scrise inregistrate cu nr. **143/28.02.2024**, pastrate in arhiva subsemnatului.

S-a incasat onorariul conform contract.

INTERPRET SI TRADUCATOR AUTORIZAT,



ROMANIA

Uniunea Nationala a Notarilor Publici

Biroul Notarial

Licenta de functionare nr.

Sediul



Jacobus-
Herculus
Du Plessis

Digitally signed
by Jacobus-
Herculus Du
Plessis
Date: 2025.11.11
15:27:58 +02'00'

ROMÂNIA

BIROUL NOTARULUI PUBLIC

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCATORULUI

Nr. 60

Anul 2024..., Luna 02....., Ziua 29.....

..... OCHIȘ LUCIA, notar public, in temeiul art. 12, litera « j » din Legea notarilor publici si activitatii notariale nr. 36/1995, legalizez semnatura de mai sus apartinand lui **BURGUI-CRACIUN CRISTIANA ALECSANDRINA**, interpret si traducator autorizat, in baza specimenului de semnatura, de pe cele 2.. exemplare ale inscrisului, care are ca parte integranta o copie a actului tradus.

Inscrisul a carui traducere se solicita este un inscrist ~~autentic/copie legalizata/cu legalizare de semnatura/cu data certa~~.

S-a incasat onorariul de 60..... lei cu bon fiscal nr. 5/2024

NOTAR PUBLIC,

OCHIȘ LUCIA

