

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

CuraSupport Comfort

Textilien zu Unterstützung nach Brustoperationen / *Textiles for support after breast surgery*

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraSupport Comfort rev. 06**

*exact article descriptions and article numbers see
appendix CuraSupport Comfort rev. 06*

CuraSupport Comfort Bras (Prothesen BHs) mit integrierten Taschen sind entwickelt für Frauen nach einer Brustkrebs Operation (z.B. Tumorausräumung), die zum Ausgleich eine Brustprothese oder Teilprothese auf der operierten Seite benötigen. Diese Mastektomie oder Prothesen BHs dienen als Prothesenhalterung.

CuraSupport Comfort Bras (breast form bras) with integrated pockets are designed for women who have had breast cancer surgery (for example tumour removal) who require a breast form or a breast shaper on the operated side for balance. These mastectomy or prosthesis bras serve as prosthesis holders.

4026275M030499C1Q8

DE/CA61/00187460

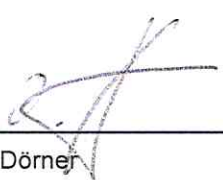
Klasse I

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 Leistungsanforderungen 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 basic safety and performance requirements. The conformity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the MDR Regulation EU 2017/745.

Raubling, 24.11.2023


Oliver Dörner
CEO


i.A. Andreas Linke
PRRC

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

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
CuraSupport Comfort
rev. 06**

amoena

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

<i>Amoena CuraSupport Comfort</i>	<i>Kurzbezeichnung/ short description</i>	<i>Beschreibung/ description</i>	<i>Artikelnummer/ item number</i>	<i>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>
Clara SB FC	Clara SB FC	post-surgical bra	44743	07.07.2022
Emilia SB FC (formerly Emilia ZIP-ST-LOW)	Emilia SB FC	post-surgical bra	45012 45013 45014	27.10.2020 27.10.2020 27.01.2020
Fleur SB FC (formerly Fleur SB)	Fleur SB FC	post-surgical bra	44671 44672 44695 44853	07.07.2022 07.07.2022 07.07.2022 24.11.2023
Frances SB FC (formerly Frances SB)	Frances SB FC	post-surgical bra	2128 WH 2128 SA 2128 BK	26.09.2007 26.09.2007 20.07.2015
Hannah SB FC (formerly Hannah SB)	Hannah SB FC	post-surgical bra	2160	22.03.2013
Hannah Camisole	HannahCami	post-surgical garment	2860	22.03.2013
Michelle Camisole	Michelle Camisole	post-surgical garment	2105	2003
Sandra SB FC (formerly Sandra SB)	Sandra SB FC	post-surgical bra	0622	15.12.2005