

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

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

CuraSupport Compression

Kompressionstextilien nach Brustoperationen / *Compression textiles after breast surgery*

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

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

Zweckbestimmung

Intended Use

Kompressionstextilien sind entwickelt um nach einer Brustoperation die operierte Brust/operierten Brüste während der Heilungsphase immobil zu halten und/oder zu stabilisieren.

Compression textiles are designed to keep the operated breast or breasts immobile and/or stabilised during the healing phase.

Basis UDI-DI

DMIDS

4026275M030499C2QA

DE/CA61/00115211 (bras)

DE/CA61/00115212 (Anatomical Belt, Compression Belt)

Klassifikation gemäß Anhang VIII

Classification according to Annex VIII

Klasse I

Class I

Erklärung

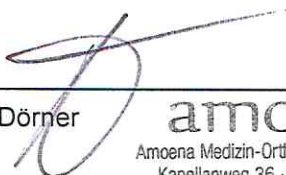
Declaration

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 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, 19.10.2023

Oliver Dörner
CEO



amoena
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-560

i.A. Andreas Linke
PRRC



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 Compression
rev. 06

amoena

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

Amoena CuraSupport Compression	short description	description	Item number	originally CE-marked
Anatomical Belt	Anatomical Belt	compression belt	45044	14.09.2022
			45045	14.09.2022
			45046	14.09.2022
Compression Belt	Compression Belt	compression belt	0776N	09.03.2011
			0789N	09.03.2011
			45043	07.11.2022
Leyla ZIP-ST-LOW (formerly Leyla)	Leyla-ZIP-ST-L	compression bra	44605	18.12.2019
			44606	18.12.2019
			44604	18.12.2019
Leyla ZIP-ST-LOW with Compression Belt	n.a.	compression bra with compression belt	1250	16.01.2020
			1251	16.01.2020
Pamela ZIP-ST-HIGH	Pamela ZIP-St-H	compression bra	45009	27.10.2020
			45010	27.10.2020
			45011	27.10.2020
Pamela ZIP-ST-HIGH with Compression Belt	n.a.	compression bra with compression belt	1256	21.02.2022
			1257	21.02.2022
Sina HE-ST-MEDIUM	Sina HE-ST-MED	compression bra	45006	27.10.2020
			45007	27.10.2020
			45008	27.10.2020
Sina HE-ST_MEDIUM with Compression Belt	n.a.	compression bra with compression belt	1254	21.02.2022
			1255	21.02.2022
Sarah SB	Sarah SB	compression bra	778	20.07.2015
			779	20.07.2015
Sarah SB with Compression Belt	n.a.	compression bra with compression belt	1252	16.01.2020
			1253	16.01.2020
Theraport	Theraport	radiation therapy bra	2161	22.03.2013