

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

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germany
SRN (Single Registration Number):
DE-MF-000009133

Produktbezeichnung
Product details

CuraScar Garments
Narbenkompressionskleidung/ *Scar Compression garments*
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraScar Garments rev.04.02**

Zweckbestimmung
Intended use

*exact article descriptions and article numbers see
appendix CuraScar Garments rev.04.02*
Mit Hilfe eines gleichmäßigen, flächigen und fortlaufenden Drucks von
Narbenkompressionsbekleidung soll eine positive Narbenheilung wie
Abflachung der Narbe, Steigerung der Gewebeelastizität und Redukti-
on der Narbenrigidität erzielt werden.

*Scar compression garments are intended to be used to achieve good
scar healing like flattening of the scar, an increase in tissue elasticity
and a reduction in scar rigidity through the application of even, exten-
sive and continuous pressure.*

Basis UDI-DI
DMIDS
Klassifikation gemäß Anhang VIII
Classification according to Annex VIII
Erklärung
Declaration

4026275M0304ED
DE/CA61/00167934
Klasse I
Class I

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend geliste-
ten Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745
(MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsan-
forderungen erfüllen. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Überein-
stimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung EU 2017/745.

*We declare under our own responsibility that the following listed medi-
cal 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, 03.07.2023

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
PRRC

Geschäftsführer:
Oliver Dörner
Stephanie Bauch
Sitz der Gesellschaft: Raubling
Amtsgericht Traunstein HRB 9000
Ust-ID: DE 176 896 546

Amoena CuraScar Garments	Kurzbezeichnung/ short description	Artikelnummer/ Item number	erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked
Belly bandage 3-VE	Belly ban 3-VE	45004	27.10.2020
		45005	27.10.2020
Bermuda 2-ZIP-BO	Bermuda 2-ZIP-BO	45002	27.10.2020
		45003	27.10.2020
Panty 2-ZIP-BO	Panty 2-ZIP-BO	45000	27.10.2020
		45001	27.10.2020