

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 Silicones
Narbenpflaster / Scar Patches
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraScar Silicones rev. 04.02**
*exact article descriptions and article numbers see
appendix CuraScar Silicones rev. 04.02*

Zweckbestimmung
Intended Use

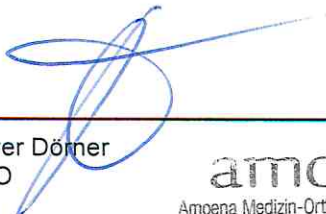
Die Kombination aus konstantem Oberflächendruck der Kompressionsbekleidung und Silikon beeinflusst die Narbenheilung auf positive Weise. Das Silikon lässt auf der Narbe ein feuchtes Milieu entstehen, wodurch die Narbe nicht austrocknet. Es hält die Narbe weich und hat einen positiven Effekt auf das Narbengewebe.
The combination of constant surface pressure from the compression garment, along with silicone, has a positive influence on scar healing. The silicone creates a moist environment on the scar, which prevents the scar from drying out. It keeps the scar soft and has a positive effect on scar tissue.

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

4026275M04040701LS
DE/CA61/00167777
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, 03.07.2023


Oliver Dörner
CEO

amoena
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

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
CuraScar Silicones
rev. 04.02

amoena

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

Produktname product name	Kurzbezeichnung short description	Beschreibung description	Artikelnummer article number	erstmalige CE_kennzeichnung originally CE-marked
Strips	Strips	Narbenpflaster/ Silicone scar patches	010	30.09.2020
Squares	Squares	Narbenpflaster/ Silicone scar patches	011	30.09.2020
Mammilla Circles	Mammilla Circles	Narbenpflaster/ Silicone scar patches	012	30.09.2020
Anchors	Anchors	Narbenpflaster/ Silicone scar patches	013	30.09.2020