

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*

**CuraSupport Compression bra**  
Kompressionstextilien nach Brustoperationen / *Compression textiles af-  
ter breast surgery*

**Zweckbestimmung**  
*Intended Use*

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe  
appendix **CuraSupport Compression bra rev. 02**  
*exact article descriptions and article numbers see  
appendix CuraSupport Compression bra rev. 02*  
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**

**Klassifikation gemäß Anhang VIII**  
*Classification according to Annex VIII*

**Erklärung**  
*Declaration*

4026275M030499C2QA  
DE/CA61/00115211

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, 09.07.2024

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

<b>Produktname product name</b>	<b>Kurzbezeichnung/ short description</b>	<b>Beschreibung/ description</b>	<b>Artikelnummer/ Item number</b>	<b>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE- marked</b>
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 UW	Leyla UW	compression bra	45066	09.07.2024
Pamela ZIP-ST-HIGH	Pamela ZIP-St-H	compression bra	45009	27.10.2020
			45010	27.10.2020
			45011	27.10.2020
Sina HE-ST-MEDIUM	Sina HE-ST-MED	compression bra	45006	27.10.2020
			45007	27.10.2020
			45008	27.10.2020
Sarah SB	Sarah SB	compression bra	0778	20.07.2015
			0779	20.07.2015
Theraport	Theraport	radiation therapy bra	2161	22.03.2013