

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

CuraLymph Compression

Produkte zur Lymphversorgung/ products for lymph care
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraLymph Compression rev.03**
*exact article descriptions and article numbers see
appendix **CuraLymph Compression rev.03***

Zweckbestimmung

Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt
und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss durch Erhöhung des in-
terstitiellen Drucks unterstützt werden.

*Surface pressure is employed to prevent the formation of oedema and
to support venous return and lymphatic drainage by increasing intersti-
tial pressure.*

Basis UDI-DI

DMIDS

Klassifikation gemäß Anhang VIII

Classification according to Annex VIII

4026275M030499C4QE

DE/CA61/00192562

Klasse I

Class I

Erklärung

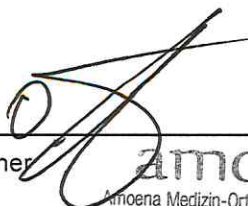
Declaration

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten
Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforde-
rungen 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 conform-
ity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the MDR
Regulation EU 2017/745.*


Raubling, 28.03.2024

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
CuraLymph Compression
rev. 03

amoena

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

<i>Amoena CuraLymph Compression</i>	<i>Kurzbezeichnung/ short description</i>	<i>Beschreibung/ description</i>	<i>Artikelnummer/ item number</i>	<i>CE-Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>
Lymph Flow SB FC	LymphFlow SB FC	lymph compression bra/ mastectomy bra	44814	10.01.2023
			44816	10.01.2023
Lymph Flow Long SB FC	LymphFlowLongSBFC	lymph compression bra/ mastectomy bra	44813	10.01.2023
			44815	10.01.2023
Lymph Flow Pressure Pad	Lymph Flow Pressure Pad	pressure pad	020	10.01.2023
Lymph Flow Breast Shell	Lymph Flow Breast Shell	pressure pad	030	28.03.2024