

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

CuraScar Garments
Narbenkompressionskleidung/ *Scar Compression garments*
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraScar Garments rev.04**
exact article descriptions and article numbers see
appendix **CuraScar Garments rev.04**

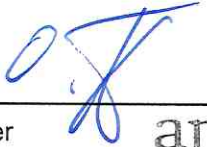
Basis UDI-DI
DMIDS
Klassifikation gemäß Anhang VIII
Classification according to Annex VIII
Erklärung
Declaration

4026275M0304ED
DE/CA61/00167934
Klasse I
Class I

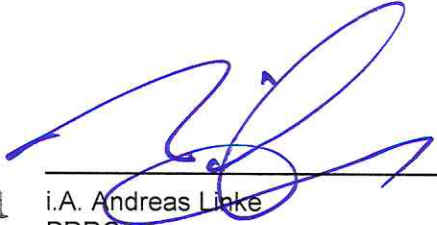
Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen. Die Konformitätsbewertung erfolgte in Übereinstimmung mit dem Anhang IV der MDR-Verordnung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

We declare under our 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 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
Sitz der Gesellschaft: Raubling
Amtsgericht Traunstein HRB 9000
Ust-ID: DE 176 896 546

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
CuraScar Garments
rev. 04

amoena

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

CuraScar Garments			
Item	short description	Item number	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