

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

CuraSupport Comfort

Textilien zu Unterstützung nach Brustoperationen / *Textiles for support after breast surgery*

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraSupport Comfort rev. 05**

*exact article descriptions and article numbers see
appendix CuraSupport Comfort rev. 05*

Basis UDI-DI

DMIDS

Klassifikation gemäß Anhang VIII

Classification according to Annex VIII

Erklärung

Declaration

4026275M030499C1Q8

DE/CA61/00187460

Klasse I

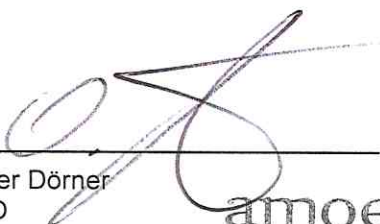
Class I

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.

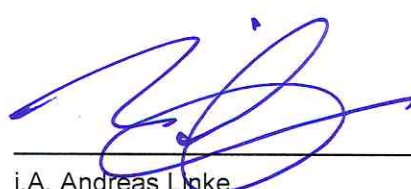
Raubling, 22.05.2023

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

Sitz der Gesellschaft: Raubling

Amtsgericht Traunstein HRB 9000

Ust-ID: DE 176 896 546

Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
CuraSupport Comfort
rev. 05

amoena

amoena

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

<i>Amoena CuraSupport Comfort</i>	<i>short description</i>	<i>description</i>	<i>item number</i>	<i>originally CE-marked</i>
Clara SB FC	Clara SB FC	post-surgical bra	44743	07.07.2022
Emilia SB FC (formerly Emilia ZIP-ST-LOW)	Emilia SB FC	post-surgical bra	45012	27.10.2020
			45013	27.10.2020
			45014	27.01.2020
Fleur SB FC (formerly Fleur SB)	Fleur SB FC	post-surgical bra	44671	07.07.2022
			44672	07.07.2022
Frances SB FC (formerly Frances SB)	Frances SB FC	post-surgical bra	2128 WH	26.09.2007
			2128 SA	26.09.2007
			2128 BK	20.07.2015
Hannah SB FC (formerly Hannah SB)	Hannah SB FC	post-surgical bra	2160	22.03.2013
Hannah Camisole	HannahCami	post-surgical garment	2860	22.03.2013
Michelle Camisole	Michelle Camisole	post-surgical garment	2105	2003
Sandra SB FC (formerly Sandra SB)	Sandra SB FC	post-surgical bra	0622	15.12.2005