

amoena

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36 . 83064 Raubling . Německo

Amoena
Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36
83064 Raubling
Německo

Tel. +49 8035 871-0
Fax +49 8035 871-560

amoena@amoena.com
amoena.de

Kontrolovaná kopie

EU – Prohlášení o shodě pro zdravotnické prostředky podle nařízení (EU) 2017/745

Název firmy / výrobce

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kappellenweg 36, 83064 Raubling, Německo
SRN (registrační číslo): DE-MF-000009133

Označení výrobku

AmoCura CuraScar Silicones
Náplastí na jizvy
Přesný popis výrobků a čísla výrobků viz příloha
AmoCura CuraScar Silicones rev. 02
UDI-DI: 40265275M04040701LM

Klasifikace podle přílohy VIII

Třída I

Prohlášení

Prohlašujeme na svou odpovědnost, že níže uvedené zdravotnické prostředky podle přílohy I nařízení (EU) 2017/745 (MDR) splňují všechny platné základní požadavky na bezpečnost a výkon. Posouzení shody bylo provedeno v souladu s přílohou IV nařízení MDR EU 2017/745.

Platnost

do 26.07.2022

Raubling, 26.07.2021

Podpis nečitelný

Oliver Dörner
výkonný ředitel

Podpis nečitelný

z příkazu Andreas Linke
ředitel oddělení kvality a životního prostředí

Jednatel firmy:

Oliver Dörner
Sídlo společnosti: Raubling
Okresní soud
Traunstein HRB 9000
DIČ: DE 176 896 546

amoena

Otisk razítka:

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

amoena

Příloha k prohlášení o shodě
AmoCura Cura Scar Silicones
rev. 02
Kontrolovaná kopie

Otisk razítka:
amoena

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

AmoCura CuraScar Silicones		
<i>Item</i>	<i>Item number</i>	<i>originally CE-marked</i>
Strips	010	30.09.2020
Squares	011	30.09.2020
Mammilla Circle	012	30.09.2020
Anchors	013	30.09.2020

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

controlled copy

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

AmoCura CuraScar Silicones
Narbenpflaster / Scar Patches
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **AmoCura CuraScar Silicones rev. 02**
exact article descriptions and article numbers see
appendix **AmoCura CuraScar Silicones rev. 02**
Basis UDI-DI: 40265275M04040701LM

Klassifikation gemäß Anhang VIII
Classification according to Annex VIII
Erklärung
Declaration

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.

Gültigkeit / Validity

bis 26.07.2022/ until 26.07.2022

Raubling, 26.07.2021


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
Manager Quality and Environment

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
AmoCura CuraScar Silicones

amoena

rev. 02

controlled copy

amoena

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

AmoCura CuraScar Silicones		
<i>Item</i>	<i>Item number</i>	<i>originally CE-marked</i>
Strips	010	30.09.2020
Squares	011	30.09.2020
Mammilla Circle	012	30.09.2020
Anchors	013	30.09.2020