

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

Produktbezeichnung
Product details

Zweckbestimmung
Intended Use

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

Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH
Kapellenweg 36, 83064 Raubling, Germany
SRN (Single Registration Number):
DE-MF-000009133

CuraSupport Compression bra

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

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraSupport Compression bra rev. 03**

*exact article descriptions and article numbers see
appendix CuraSupport Compression bra rev. 03*

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.*

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, 16.12.2024

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
Stephanie Bauch
Sitz der Gesellschaft: Raubling
Amtsgericht Traunstein HRB 9000
Ust-ID: DE 176 896 546

Produktname product name	Kurzbezeichnung/ short description	Beschreibung/ description	Artikelnummer/ Item number	erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE- marked
Leyla ZIP-ST-LOW (formerly Leyla)	Leyla ZIP-ST-L	compression bra/ post-surgical bra after various breast surgeries	44605	18.12.2019
			44606	18.12.2019
			44604	18.12.2019
Pamela ZIP-ST-HIGH	Pamela ZIP-St-H	compression bra/ post-surgical bra after various breast surgeries	45009	27.10.2020
			45010	27.10.2020
			45011	27.10.2020
Sina HE-ST-MEDIUM	Sina HE-ST-MED	compression bra/ post-surgical bra after various breast surgeries	45006	27.10.2020
			45007	27.10.2020
			45008	27.10.2020
Sarah SB	Sarah SB	compression bra/ post-surgical bra after various breast surgeries	0778	20.07.2015
			0779	20.07.2015
Theraport	Theraport	radiation therapy bra/ post-surgical bra after various breast surgeries	2161	22.03.2013