

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*

**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

### **CuraLymph Comfort**

Produkte zur Lymphversorgung/ products for lymph care  
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe  
appendix **CuraLymph Comfort rev. 03**

*exact article descriptions and article numbers see  
appendix **CuraLymph Comfort rev. 03***

CuraLymph Comfort Bras (Prothesen BHs) sind entwickelt für Frauen  
nach einer Brustkrebsoperation (z.B. Tumorausräumung), die zum Aus-  
gleich eine Brustprothese oder Teilprothese auf der operierten Seite  
benötigen. Diese Mastektomie oder Prothesen BHs dienen als Prothe-  
senhalterung.

*CuraLymph Comfort Bras (prosthesis bras) are designed for women  
who have undergone breast cancer surgery (e.g. tumour removal) who  
need a breast prosthesis or partial prosthesis on the operated side to  
compensate. These mastectomy or prosthesis bras serve as a prosthe-  
sis support.*


4026275M030499C3QC  
DE/CA61/00192564

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, 08.03.2024

  
Oliver Dörner  
CEO

**amoena**  
Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling  
Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-545

  
i.A. Andreas Linke  
PRRC

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

<i>Amoena CuraLymph Comfort</i>	<i>short description</i>	<i>description</i>	<i>item number</i>	<i>originally CE-marked</i>
Linda SB	Linda SB	products for lymph care/ mastectomy bra for wearing breast prosthesis	44811	14.09.2022
			44936	24.11.2023
			44939	08.03.2024
Liane Top	Liane Top	products for lymph care/ mastectomy bra for wearing breast prosthesis	44812	14.09.2022
			44934	24.11.2023

FC = front closure/ SB = soft bra/ SBP = soft bra padded/ SH = Shirt/ WB = wired bra/ WBP = wired bra padded