

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. 04**

*exact article descriptions and article numbers see
appendix **CuraLymph Comfort rev. 04***

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

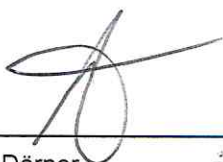
Klasse I

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.

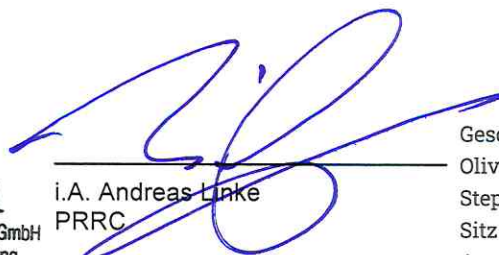
*We declare under our own responsibility that the following listed medi-
cal devices according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)
meet all applicable general safety and performance requirements. The
conformity assessment was carried out in accordance with Annex IV of
the MDR Regulation EU 2017/745.*

Raubling, 04.02.2025



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
PRRC

Geschäftsführer:

Oliver Dörner

Stephanie Bauch

Sitz der Gesellschaft: Raubling

Amtsgericht Traunstein HRB 9000

Ust-ID: DE 176 896 546

**Anhang zur Konformitätserklärung
Appendix to Declaration of Conformity
CuraLymph Comfort
rev. 04**

amoena

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

<i>Amoena CuraLymph Comfort</i>	<i>Kurzbezeichnung/ short description</i>	<i>Beschreibung/ description</i>	<i>Artikelnummer/ item number</i>	<i>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>
Linda SB	Linda SB	products for lymph care/ mastectomy bra for wearing breast prosthesis	44811 44936 44939 44939 45104	14.09.2022 24.11.2023 08.03.2024 04.02.2025 04.02.2025
Liane Top	Liane Top	products for lymph care/ mastectomy bra for wearing breast prosthesis	44812 44934	14.09.2022 24.11.2023