

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

CuraLymph Compression

Produkte zur Lymphversorgung/ products for lymph care
genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe
appendix **CuraLymph Compression rev. 02**

*exact article descriptions and article numbers see
appendix **CuraLymph Compression rev. 02***

Zweckbestimmung

Intended Use

Mittels flächigen Druckes soll der Ausbildung von Ödemen vorgebeugt und der venöse Rückfluss bzw. Lymphabfluss durch Erhöhung des interstitiellen Drucks unterstützt werden.

Surface pressure is employed to prevent the formation of oedema and to support venous return and lymphatic drainage by increasing interstitial pressure.

Basis UDI-DI

DMIDS

Klassifikation gemäß Anhang VIII

Classification according to Annex VIII

4026275M030499C4QE

DE/CA61/00192562

Klasse I

Class I

Erklärung

Declaration

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 own 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, 16.10.2023

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 Compression
rev. 02

amoena

amoena

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

Artikel/ item	Artikel Kurzbezeichnung/ short description	Beschreibung/ description	Artikelnummer/ item number	CE-Kennzeichnung/ originally CE-marked
Lymph Flow SB FC	LymphFlow SB FC	products for lymph care	44814	10.01.2023
			44816	10.01.2023
Lymph Flow Long SB FC	LymphFlowLongSBFC	products for lymph care	44813	10.01.2023
			44815	10.01.2023
Lymph Flow Pressure Pad	Lymph Flow Pressure Pad	products for lymph care	020	10.01.2023