

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*

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

**Produktbezeichnung**  
*Product details*

**CuraSupport Comfort**  
Textilien zu Unterstützung nach Brustoperationen / *Textiles for support  
after breast surgery*

genaue Artikelbezeichnungen und Artikelnummern siehe  
appendix **CuraSupport Comfort rev. 07**

*exact article descriptions and article numbers see  
appendix CuraSupport Comfort rev. 07*

**Zweckbestimmung**  
*Intended Use*

CuraSupport Comfort Bras (Prothesen BHs) mit integrierten Taschen  
sind entwickelt für Frauen nach einer Brustkrebs Operation (z.B. Tu-  
morausäumung), die zum Ausgleich eine Brustprothese oder  
Teilprothese auf der operierten Seite benötigen. Diese Mastektomie  
oder Prothesen BHs dienen als Prothesenhalterung.

*CuraSupport Comfort Bras (breast form bras) with integrated pockets  
are designed for women who have had breast cancer surgery (for ex-  
ample tumour removal) who require a breast form or a breast shaper  
on the operated side for balance. These mastectomy or prosthesis bras  
serve as prosthesis holders.*

**Basis UDI-DI  
DMIDS**

4026275M030499C1Q8  
DE/CA61/00187460

**Klassifikation gemäß Anhang VIII**  
*Classification according to Annex VIII*


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 Leistungsanfor-  
derungen 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 conform-  
ity assessment was carried out in accordance with Annex IV of the MDR  
Regulation EU 2017/745.*

Raubling, 09.02.2024

  
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**  
**CuraSupport Comfort**  
**rev. 07**

**amoena**

**amoena**  
 Amoena Medizin-Orthopädie-Technik GmbH  
 Kapellenweg 36 · D-83064 Raubling  
 Tel. 08035/871-0 · Fax 08035/871-540

<i>Amoena CuraSupport Comfort</i>	<i>Kurzbezeichnung/ short description</i>	<i>Beschreibung/ description</i>	<i>Artikelnummer/ Item number</i>	<i>erstmalige CE- Kennzeichnung/ originally CE-marked</i>
Clara SB FC	Clara SB FC	post-surgical bra	44743	07.07.2022
Emilia SB FC (formerly Emilia ZIP-ST-LOW)	Emilia SB FC	post-surgical bra	45012 45013 45014	27.10.2020 27.10.2020 27.01.2020
Fleur SB FC (formerly Fleur SB)	Fleur SB FC	post-surgical bra	44671 44672 44695 44853	07.07.2022 07.07.2022 07.07.2022 24.11.2023
Frances SB FC (formerly Frances SB)	Frances SB FC	post-surgical bra	2128 WH 2128 SA 2128 BK 44933	26.09.2007 26.09.2007 20.07.2015 09.02.2024
Hannah SB FC (formerly Hannah SB)	Hannah SB FC	post-surgical bra	2160	22.03.2013
Hannah Camisole	HannahCami	post-surgical garment	2860	22.03.2013
Michelle Camisole	Michelle Camisole	post-surgical garment	2105	2003
Sandra SB FC (formerly Sandra SB)	Sandra SB FC	post-surgical bra	0622	15.12.2005