

<b>Produktspezifikation / Product details:</b>	
Hersteller / Manufacturer	Fittydent International GmbH Carlberggasse 38/3/1 1230 Wien/Vienna AUSTRIA
SRN	AT-MF-000016986
Produkt / Product	Hafteinlagen Denture Adhesive Cushions
Zweckbestimmung / Intended use	Hafteinlagen ausschließlich für Zahnprothesen im Unterkiefer Denture Adhesive Cushions for lower dentures only
Markennamen / Brand names	fittydent®, Profast®, SECURE®, Sorrident®
Produktliste / List of products	Siehe Anhang I See annex I
UMDNS Code	16-388
GMDN Code	46125
BASIC UDI-DI	9002240HENZ
<b>Klassifikation nach MDR 2017/745 Anhang VIII, Absatz 5.1 / Classification according to MDR 2017/745 annex VIII, clause 5.1</b>	
Risikoklasse / Klassifizierungsregel Risk class / Classification rules	Klasse I / Regel 5 Class I / rule 5
<b>Angewandte Verordnungen / Applicable regulations</b>	
MDR 2017/745	Verordnung (EU) über Medizinprodukte Regulation (EU) on medical devices
REACH 1907/2006	REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 Artikel 33 (2) REACH Regulation (EG) 1907/2006 article 33 (2)

Fittydent International GmbH erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 entsprechen. Diese Konformitätserklärung entspricht der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745 Kapitel II, Artikel 19 und Anhang IV.

*Fittydent International GmbH declares under sole responsibility that the products described above as delivered are in compliance with the Regulation on Medical Devices 2017/745. This declaration of conformity is in compliance with the Regulation on Medical Devices 2017/745 chapter II, article 19 and annex IV.*

Diese Erklärung wird verantwortlich abgegeben durch:  
*This declaration is submitted by:*

**FITTYDENT INTERNATIONAL GMBH**  
Carlberggasse 35, Top 3, 1. Stock  
1230 Wien - Austria  
Phone: +43 (0)1 381 81 81 - Fax: +43 (0)1 381 81 82



Katharina Rottensteiner (CEO)  
Fittydent International GmbH

Vienna, 11.05.2023

Diese Konformitätserklärung ist bis auf Widerruf gültig. / *This declaration of conformity is valid until recalled.*

Anhang I / Annex I

**Produktliste**  
List of products

Artikelnummer <i>Item number</i>	Produkteinheit <i>Product size</i>	Produktbezeichnung <i>Product description</i>	
		Markenname <i>Brand name</i>	Artikelbeschreibung <i>Article description</i>
F0302F	bulk 2010 Stk. / pcs	fittydent®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0315F	15 Stk. / pcs.	fittydent®	Super Haftelinlagen <i>Super Denture Adhesive Cushions</i>
F0316F	bulk with blister 192 Stk. / pcs.	fittydent®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0320F	20 Stk. / pcs.	fittydent®	Super Haftelinlagen <i>Super Denture Adhesive Cushions</i>
F0330F	30 Stk. / pcs.	fittydent®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0302P	bulk 2010 Stk. / pcs	Profast®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0315P	15 Stk. / pcs.	Profast®	Super Haftelinlagen <i>Super Denture Adhesive Cushions</i>
F0316P	bulk with blister 192 Stk. / pcs.	Profast®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0302DUS	bulk 2010 Stk. / pcs	SECURE®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0315DUS	15 Stk. / pcs.	SECURE®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0316DUS	bulk with blister 192 Stk. / pcs.	SECURE®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0302SIT	bulk 2010 Stk. / pcs	Sorrident®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0315SIT	15 Stk. / pcs.	Sorrident®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>
F0316SIT	bulk with blister 192 Stk. / pcs.	Sorrident®	Haftelinlagen <i>Denture Adhesive Cushions</i>