

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

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

Carlbörggasse 39 Top 3, 1 Stock
1130 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>
F0112F	10 g / bulk	fittydent®	Super Haftcreme <i>Super Denture Adhesive</i>
F0112M	10 g / bulk	fittydent®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0120F	20 g	fittydent®	Super Haftcreme <i>Super Denture Adhesive</i>
F0120M	20 g	fittydent®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0140F	40 g	fittydent®	Super Haftcreme <i>Super Denture Adhesive</i>
F0140M	40 g	fittydent®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0112N	10 g / bulk	NaturDent®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0120N	20 g	NaturDent®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0140N	40 g	NaturDent®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0112P	10 g / bulk	Profast®	Super Haftcreme <i>Super Denture Adhesive</i>
F0112M	10 g / bulk	Profast®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0120P	20 g	Profast®	Super Haftcreme <i>Super Denture Adhesive</i>
F0120M	20 g	Profast®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0140P	40 g	Profast®	Super Haftcreme <i>Super Denture Adhesive</i>
F0140M	40 g	Profast®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0112DUS	10 g / bulk	SECURE®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0112MUS	10 g / bulk	SECURE®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0120DUS	20 g	SECURE®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0120MUS	20 g	SECURE®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0140DUS	40 g	SECURE®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0140MUS	40 g	SECURE®	Sensitive Haftcreme <i>Sensitive Denture Adhesive</i>
F0112SIT	10 g / bulk	Sorrident®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0120SIT	20 g	Sorrident®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>
F0140SIT	40 g	Sorrident®	Haftcreme <i>Denture Adhesive</i>