

Produktspezifikation / Product details:

Hersteller / Manufacturer	Fittydent International GmbH Carlberggasse 38/3/1 1230 Wien/Vienna AUSTRIA
SRN	AT-MF-000016986
Produkt / Product	Reinigungstabletten Cleansing Tablets
Zweckbestimmung / Intended use	Reinigungstabletten für Zahnprothesen, herausnehmbare Zahnspangen und Sportzahnschutz Cleansing tablets for dentures, removable retainers and sport mouth guards
Markennamen / Brand names	fittydent®, fittydent® ORTHODONTIC, NaturDent®, Profast®, SECURE®, Sorrident®
Produktliste / List of products	Siehe Anhang I See annex I
UMDNS Code	16-715
GMDN Code	35871
BASIC UDI-DI	9002240RTQV
Klassifikation nach MDR 2017/745 Anhang VIII, Absatz 5.1 / Classification according to MDR 2017/745 annex VIII, clause 5.1	
Risikoklasse / Klassifizierungsregel Risk class / Classification rules	Klasse I / Regel 1 Class I / rule 1
Angewandte Verordnungen / Applicable regulations	
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

Carlberger Gasse 38, Top 2, 1. Stock
11200 Wien, Austria
Phone: +43 (0) 1 381 81 82 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

		Produktbezeichnung Product description	
Artikelnummer Item number	Produkteinheit Product size	Markenname Brand name	Artikelbeschreibung Article description
F0204F	bulk 4 Stk. / pcs.	fittydent®	Super Reinigungstabletten <i>Super Cleansing Tablets</i>
F0232F	32 Stk. / pcs.	fittydent®	Super Reinigungstabletten <i>Super Cleansing Tablets</i>
F0204O	bulk 4 Stk. / pcs.	fittydent® ORTHODONTIC	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0232O	32 Stk. / pcs.	fittydent® ORTHODONTIC	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0204N	bulk 4 Stk. / pcs.	NaturDent®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0248N	48 Stk. / pcs.	NaturDent®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0204P	bulk 4 Stk. / pcs.	Profast®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0232P	32 Stk. / pcs.	Profast®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0204DUS	bulk 4 Stk. / pcs.	SECURE®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0232DUS	32 Stk. / pcs.	SECURE®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0204SIT	bulk 4 Stk. / pcs.	Sorrident®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>
F0232SIT	32 Stk. / pcs.	Sorrident®	Reinigungstabletten <i>Cleansing Tablets</i>