

| Produktspezifikation / Product details:                                                                                       |                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hersteller /<br>Manufacturer                                                                                                  | Fittydent International GmbH<br>Carlberggasse 38/3/1<br>1230 Wien/Vienna<br>AUSTRIA                                                                                       |
| SRN                                                                                                                           | AT-MF-000016986                                                                                                                                                           |
| Produkt /<br>Product                                                                                                          | Reinigungstabletten<br>Cleansing Tablets                                                                                                                                  |
| Zweckbestimmung /<br>Intended use                                                                                             | Reinigungstabletten für Zahnprothesen,<br>herausnehmbare Zahnspangen und Sportzahnschutz<br>Cleansing tablets for dentures, removable retainers<br>and sport mouth guards |
| Markennamen /<br>Brand names                                                                                                  | fittydent®, fittydent® ORTHODONTIC, NaturDent®,<br>Profast®, SECURE®, Sorrident®                                                                                          |
| Produktliste /<br>List of products                                                                                            | Siehe Anhang I<br>See annex I                                                                                                                                             |
| UMDNS Code                                                                                                                    | 16-715                                                                                                                                                                    |
| GMDN Code                                                                                                                     | 35871                                                                                                                                                                     |
| BASIC UDI-DI                                                                                                                  | 9002240RTQV                                                                                                                                                               |
| Klassifikation nach MDR 2017/745 Anhang VIII, Absatz 5.1 /<br>Classification according to MDR 2017/745 annex VIII, clause 5.1 |                                                                                                                                                                           |
| Risikoklasse / Klassifizierungsregel<br>Risk class / Classification rules                                                     | Klasse I / Regel 1<br>Class I / rule 1                                                                                                                                    |
| Angewandte Verordnungen / Applicable regulations                                                                              |                                                                                                                                                                           |
| MDR 2017/745                                                                                                                  | Verordnung (EU) über Medizinprodukte<br>Regulation (EU) on medical devices                                                                                                |
| REACH 1907/2006                                                                                                               | REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 Artikel 33 (2)<br>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 38, 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, 18.03.2024

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



**Anhang I / Annex I**

**Produktliste**  
*List of products*

|                                     |                                       | Produktbezeichnung<br><i>Product description</i> |                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Artikelnummer<br><i>Item number</i> | Produkteinheit<br><i>Product size</i> | Markenname<br><i>Brand name</i>                  | Artikelbeschreibung<br><i>Article description</i>           |
| F0204F                              | bulk<br>4 Stk. / pcs.                 | fittydent®                                       | Super Reinigungstabletten<br><i>Super Cleansing Tablets</i> |
| F0232F                              | 32 Stk. / pcs.                        | fittydent®                                       | Super Reinigungstabletten<br><i>Super Cleansing Tablets</i> |
| FX232FES                            | 36 Stk. / pcs.<br>(32 + 4 pcs.)       | fittydent®                                       | Super Reinigungstabletten<br><i>Super Cleansing Tablets</i> |
| FX232XES                            | 72 Stk. / pcs.<br>(54 + 18 pcs.)      | fittydent®                                       | Super Reinigungstabletten<br><i>Super Cleansing Tablets</i> |
| F0204O                              | bulk<br>4 Stk. / pcs.                 | fittydent®<br>ORTHODONTIC                        | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0232O                              | 32 Stk. / pcs.                        | fittydent®<br>ORTHODONTIC                        | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0204N                              | bulk<br>4 Stk. / pcs.                 | NaturDent®                                       | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0248N                              | 48 Stk. / pcs.                        | NaturDent®                                       | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0204P                              | bulk<br>4 Stk. / pcs.                 | Profast®                                         | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0232P                              | 32 Stk. / pcs.                        | Profast®                                         | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0204DUS                            | bulk<br>4 Stk. / pcs.                 | SECURE®                                          | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0232DUS                            | 32 Stk. / pcs.                        | SECURE®                                          | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0204SIT                            | bulk<br>4 Stk. / pcs.                 | Sorrident®                                       | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |
| F0232SIT                            | 32 Stk. / pcs.                        | Sorrident®                                       | Reinigungstabletten<br><i>Cleansing Tablets</i>             |