

Konformitätserklärung *Declaration of Conformity*

Wir, Fittydent International GmbH, Carlberggasse 38/3, 1230 Wien, Austria, erklären
in alleiniger Verantwortung, dass folgende Medizinprodukte:

We, Fittydent International GmbH, Carlberggasse 38/3, 1230 Vienna, Austria, declare under our sole
responsibility that the following medical devices:

Product	Unit	Code	UDI-DI
<i>Fittydent-adhesive Professional</i>	10g/BULK	F0112M	9002240111103
<i>Fittydent-adhesive Professional</i>	40g	F0140M	9002240111400
<i>Fittydent-adh.cushions Professional</i>	15pcs	F0315F	9002240310155
<i>Fittydent-cleans.tablets Profess.</i>	32 pcs	F0232F	9002240210325
<i>Fittydent-cleans.tablets Profess.</i>	4 pcs	F0204F	9002240210042

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42 EWG (und des Österreichischen
Medizinproduktegesetzes) entsprechen.

meet all the provisions of medical device directive 93/42 EEC (and the Austrian medical product law).

Klassifizierung: Medizinprodukt Klasse I

Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42 EWG:

*„2.1. Regel 5: invasive Produkte im Zusammenhang mit Körperöffnungen.....zur Klasse IIa, wenn sie zur kurzzeitigen
Anwendung bestimmt sind, es sei denn sie werden in der Mundhöhle bis zum Rachen,, eingesetzt; in diesen Fällen
werden sie der Klasse I zugeordnet.“*

Classification: medical device class I

Classification according to Annex IX of directive 93/42 EEC:

*“2.1. Rule 5: All invasive devices with respect to body orifices, other than surgically invasive devices and which are not
intended for connection to an active medical device: - are in Class IIa if they are intended for short-term use, except if
they are used in the oral cavity as far as the pharynx, in an ear canal up to the ear drum or in a nasal cavity, in which
case they are in Class I”,*

Angewandte Normen:

Die Konformitätserklärung beruht auf den Qualitätssicherungssystemen EN ISO 9001:2008 und ISO
13485:2003

Applied Standards:

The declaration of conformity is based on the quality control systems EN ISO 9001:2008 and
ISO13485:2003

FITYDENT INTERNATIONAL GMBH

Carlberggasse 38, Top 3, 1st floor

1230 Vienna, Austria

Phone: +43(0)1 381 81 81 - Fax: +43(0)1 381 81 82

Wien, 26.01.2021

Katharina Rottensteiner
(COO Fittydent International)