

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 Ohrpassestücke Cleansing tablets for earmolds
Markennamen / Brand names	cedis eC5.3, egger eC5, MY.NAME eC5, eC5
Produktliste / List of products	Siehe Anhang I See annex I
UMDNS Code	Nicht anwendbar Non-applicable
GMDN Code	64219
BASIC UDI-DI	9002240RTeggerec5SC
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)



EU-Konformitätserklärung
EU declaration of conformity



Dok: DoC_EU_RT_private
label_egger_20240718

Effective date:
18.07.2024

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 33, Top 3, 1 Stock

1240 Wien - Austria

Phone: +43 (0)1 31 31 31 Fax: +43 (0)1 31 31 32

Katharina Rottensteiner (CEO)
Fittydent International GmbH

Vienna, 18.07.2024

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

Anhang I / Annex I

Produktliste
List of products

		Produktbezeichnung <i>Product description</i>	
Artikelnummer <i>Item number</i>	Produkteinheit <i>Product size</i>	Markenname <i>Brand name</i>	Artikelbeschreibung <i>Article description</i>
F0204EG5	bulk 4 Stk. / pcs..	egger eC5	Reinigungstabletten für Ohrpasmstücke <i>Cleaning of earmolds in water</i>
87100	20 Stk. / pcs	cedis eC5.3	Reinigungstabletten für Ohrpasmstücke <i>Cleaning of earmolds in water</i>
F0204EC5	bulk 4 Stk. / pcs	eC5	Reinigungstabletten für Ohrpasmstücke <i>Cleaning of earmolds in water</i>
MY.NAME87100S	20 Stk. / pcs.	MY.NAME eC5	Reinigungstabletten für Ohrpasmstücke <i>Cleaning of earmolds in water</i>