

Simply the best fixation.



Baitella AG
Thurgauerstrasse 70, CH-8050 Zurich, Switzerland
Phone +41 (0)44 305 80 00, Fax: +41 (0)44 305 80 05
info@baitella.com, www.fisso.com

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir als Hersteller nach EU Verordnung 2017/745 (MDR),
We as manufacturer according EU regulation 2017/745 (MDR),

Baitella AG, Thurgauerstrasse 70, CH-8050 Zürich
SRN: CH-MF-000017307

mit dem EU-Repräsentanten,
with Authorised Representative,

Baitella GmbH, Moltkestrasse 41, DE-78532 Tuttlingen
SRN: DE-AR-000014387

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die
We declare under our sole responsibility that

FISSO Medizin – Gelenkarme mit Schnellfixierung und Komponenten
FISSO medical articulated arms with quick central fixation and components

Basis UDI-DI	Artikelnummer reference number	Produktgruppe product group
76401525706OPS7879JG	3840.x, 3855.x 5.24x, 5.251-x, 5.252-x 5.28x, 5.71x, 5.72x, 5.73x, 5.75x, 5.78x	Chirurgie Surgery
76401525727IPSa65767V	2628.x 3628.x, 3640.x	Anästhesie Anesthesia
	3590.x 3670.x, 3690.x 5.255-x, 5.433-x	Intensivmedizin Intensive Care
76401525756PS200847	4646.x, 4670.x 6646.x, 6656.x 6740.x	Patientenlagerung Patient Positioning

der Klasse I nach Anhang VIII der MDR
of class I according to annex VIII of MDR

allen anwendbaren Anforderungen der MDR entsprechen.
meets all applicable provisions of the MDR

Gültigkeit dieser Konformitätserklärung bis 09.10.2028
Validity of this Declaration of Conformity until 09.10.2028

Baitella AG
Zurich, 09.10.2025

Edgar Schönbacher
CEO

Juan Rubiano
QM/RA Manager & PRRC