KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DICHIARAZIONE DI CONFORMITA / DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma Nom et adresse de l'entreprise Nome e indirizzo della ditta Name and address of the firm	**Airex AG** Speciality Foams Industrie Nord 26 CH-5643 Sins

SRN:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgelisteten Medizinprodukte / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que les dispositifs médicaux listés ci-dessous / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che i dispositivi medici elencati di seguito / We declare under our sole responsibility that the following listed medical devices

Artikelbezeichnung / Description de l'article / Descrizione dell'oggetto / Article description	**Gymnastikmatten** / Tapis d'exercice / Tappetini per esercizi / Exercise mats
Basis-UDI-DI / UDI-DI de base / Global Model Number	**7613005140S50YT**
das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device	CORONA200, CORONA185, CORONELLA200, CORONELLA185, CORONITA200, ATLAS, HERCULES, FITLINE STUDIO, FITLINE140, FITLINE180, FITLINE200, FITNESS120, PILATES190, XTREMA180, TITANIA, DIANA
der Klasse / de la classe / della classe / of class	**Klasse I** / de classe I / di classe I / classification I

allen grundlegenden Anforderungen der Medizinproduktverordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Kap. III, Regel 1 entsprechen, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 (MDR), Annexe VIII, chap. III, règle 1qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva (EU) 2017/745 (MDR), Allegato VIII, cap. III, regola 1che lo riguardano / meets all the basic requirements of the medical device regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex VIII, cap. III, rule 1 which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati Applied harmonized standards, national standards or other normative documents	(EU) Medical Device Regulatory 2017/745 (MDR) DIN EN ISO 9001: 2015 – Quality management DIN EN ISO 14001: 2015 - Environmental management SN ISO 45001: 2018 - Occupational Health and Safety Ass. ISO 10993-10: 2010 - Biological evaluation of medical devices ISO 15223-1: 2016 – Medical Devices Symbols Determination of antifungal properties acc. to SN 195 921 Determination of antibacterial properties acc. to SN 195 920
Konformitätsbewertungsverfahren	**(EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV**
Procédure d'évaluation de la conformité	(EU) 2017/745 (MDR), Annexe IV
Procedimentodi valutazione della conformità	(EU) 2017/745 Allegato IV
Conformity assessment procedure	(EU) 2017/745, Annex IV

Diese Konformitätserklärung ist bis zum **31.03.2024** gültig bzw. bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produkts / This declaration of conformity is valid until **March 31, 2024** or until a revised declaration of conformity is issued after the product has been changed.

Airex AG
Industrie Nord 26
CH-5643 Sins

Sins, den 18.03.2021

i. A. Massimo Santarossa, Leiter QM / Head of QM