

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

Name und Adresse der Firma **Airex AG**
Nom et adresse de l'entreprise **Speciality Foams**
Nome e indirizzo della ditta **Industrie Nord 26**
Name and address of the firm **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 **Gymnastikmatten / Tapis d'exercice / Tappetini per esercizi / Exercise**
de l'article / Descrizione dell'oggetto **mats**
/ Article description

Basis-UDI-DI / UDI-DI de base / **7613005140S50YT**
Global Model Number

das Medizinprodukt **CORONA200, CORONA185, CORONELLA200, CORONELLA185,**
le dispositif médical **CORONITA200, ATLAS, HERCULES, FITLINE STUDIO, FITLINE140,**
il dispositivo medico **FITLINE180, FITLINE200, FITNESS120, PILATES190, XTREMA180,**
the medical device **TITANIA, DIANA**

der Klasse / de la classe / **Klasse I / de classe I / di classe I / classification I**
della classe / of class

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 1 qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della direttiva (EU) 2017/745 (MDR), Allegato VIII, cap. III, regola 1 che 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, (EU) Medical Device Regulatory 2017/745 (MDR)
nationale Normen oder andere normative **DIN EN ISO 9001: 2015 – Quality management**
Dokumente **DIN EN ISO 14001: 2015 - Environmental management**
Normes harmonisées, normes nationales et **SN ISO 45001: 2018 - Occupational Health and Safety Ass.**
autres documents normatifs appliqués **ISO 10993-10: 2010 - Biological evaluation of medical devices**
Norme armonizzate o nazionali applicate, **ISO 15223-1: 2016 – Medical Devices Symbols**
altri documenti normativi applicati **Determination of antifungal properties acc. to SN 195 921**
Applied harmonized standards, national **Determination of antibacterial properties acc. to SN 195 920**
standards or other normative documents

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.

Sins, den 18.03.2021

Airex AG
Industrie Nord 26 
CH-5643 Sins i. A. Massimo Santarossa, Leiter QM / Head of QM