

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 **Balance Trainer / Entraîneur d'équilibre / Trainer di equilibrio / Balance**
de l'article / Descrizione dell'oggetto trainer
/ Article description

Basis-UDI-DI / UDI-DI de base / **7613005130S34YJ**
Global Model Number

das Medizinprodukt BALANCE-PAD, BALANCE-PAD ELITE, BALANCE-PAD MINI,
le dispositif médical BALANCE-PAD CLOUD, BALANCE-PAD SOLID, BALANCE-PAD
il dispositivo medico XLarge, BALANCE-BEAM, BALANCE-BEAM MINI
the medical device

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, nationale Normen oder andere normative Dokumente - (EU) Medical Device Regulatory 2017/745 (MDR)
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués - DIN EN ISO 9001: 2015 – Quality management
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati - DIN EN ISO 14001: 2015 - Environmental management
Applied harmonized standards, national standards or other normative documents - SN ISO 45001: 2018 - Occupational Health and Safety Ass.
- ISO 10993-10: 2010 – Biological evaluation of medical devices
- EN 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.

Sins, den 18.03.2021

Airex AG
Industrie Nord 26
CH-5643 Sins


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