

## 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