

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
Industrie Nord 26
5643 Sins | Switzerland



3A Composites GmbH
Kiefernweg 10
49090 Osnabrück | Germany

CHRN: CHRN-MF-20000028 SRN: CH-MF-000014202 SRN: DE-AR-000013431

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 trainer
de l'article / Descrizione
dell'oggetto / Article description

Basis-UDI-DI / UDI-DI de base / **7613005130S34YJ** **GMDN: 44417** **EMDN: Z120603**
Global Model Number

das Medizinprodukt Balance-pad, Balance-pad Elite, Balance-pad Mini, Balance-pad Cloud,
le dispositif médical Balance-pad Solid, Balance-pad XLarge, Balance-beam, Balance-beam Mini
il dispositivo medico
the medical device

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



allen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 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
Dokumente - DIN EN ISO 14001: 2015
Normes harmonisées, normes nationales et - SN ISO 45001: 2018
autres documents normatifs appliqués - EN ISO 15223-1: 2021
Norme armonizzate o nazionali applicate, - ISO 10993-10: 2021
altri documenti normativi applicati - ISO 20417: 2021
Applied harmonized standards, national standards or other normative documents

Konformitätsbewertungsverfahren (EU) 2017/745 (MDR), Anhang II & Anhang III
Procédure d'évaluation de la conformité (EU) 2017/745 (MDR), Annexe II & Annexe III
Procedimentodi valutazione della (EU) 2017/745 Allegato II & Allegato III
conformità (EU) 2017/745, Annex II & Annex III
Conformity assessment procedure

Diese Konformitätserklärung ist bis zum **31.03.2027** gültig bzw. bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach Änderung des Produkts / This declaration of conformity is valid until **March 31, 2027** 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 05.04.2024

i. A. Massimo Santarossa, QHSE Manager / PRRC