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

EC REP **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 de l'article / Descrizione dell'oggetto / Article description	**Balance Trainer** / Entraîneur d'équilibre / Trainer di equilibrio / Balance trainer
Basis-UDI-DI / UDI-DI de base / Global Model Number	**7613005130S34YJ** **GMDN: 44417** **EMDN: Z120603**
das Medizinprodukt le dispositif médical il dispositivo medico the medical device	Balance-pad, Balance-pad Elite, Balance-pad Mini, Balance-pad Cloud, Balance-pad Solid, Balance-pad XLarge, Balance-beam, Balance-beam Mini
der Klasse / de la classe / della classe / of class	**Klasse I** / de classe I / di classe I / classification I

CE

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 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 - DIN EN ISO 14001: 2015 - SN ISO 45001: 2018 - EN ISO 15223-1: 2016 - ISO 10993-10: 2010 - ISO 20417: 2021
Konformitätsbewertungsverfahren Procédure d'évaluation de la conformité Procedimentodi valutazione della conformità Conformity assessment procedure	**(EU) 2017/745 (MDR), Anhang II & Anhang III** (EU) 2017/745 (MDR), Annexe II & Annexe III (EU) 2017/745 Allegato II & Allegato III (EU) 2017/745, Annex II & Annex III

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 16.12.2021

Airex AG
Industrie Nord 26
CH-5643 Sins

i. A. Massimo Santarossa, QHSE Manager / PRRC