

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 mats**
de l'article / Descrizione dell'oggetto
/ 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 autres documents normatifs appliqués SN ISO 45001: 2018 - Occupational Health and Safety Ass.
Norme armonizzate o nazionali applicate, ISO 10993-10: 2010 - Biological evaluation of medical devices
altri documenti normativi applicati ISO 15223-1: 2016 – Medical Devices Symbols
Applied harmonized standards, national Determination of antifungal properties acc. to SN 195 921
standards or other normative documents 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