

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 **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** GMDN: **44417** EMDN: **Z120603**
Global Model Number

das Medizinprodukt Atlas, Aqua 140, Corona 200, Corona 185, Coronella 200, Coronella 185,
le dispositif médical Coronella 120, Coronita, Diana, Hercules, Heritage, Fitline Studio, Fitline 140,
il dispositivo medico Fitline 180, Fitline 200, Fitness 120, Pilates 190, Titania, Xtrema
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 conformità (EU) 2017/745 Allegato II & Allegato III
Conformity assessment procedure (EU) 2017/745, Annex II & Annex III

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