

## 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-2000028 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, Corona 200, Corona 185, Coronella 200, Coronella 185, Coronella 120,  
le dispositif médical Coronita, Diana, Hercules, Heritage 190, Fitline Studio, Fitline 140, Fitline 180,  
il dispositivo medico 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: 2016  
Norme armonizzate o nazionali applicate, - ISO 10993-10: 2010  
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 **31.03.2024** 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

AIREX AG | Industrie Nord 26 | 5643 Sins, Switzerland  
E: info@my-airex.com | T: +41 41 789 66 66 | www.my-airex.com