



Airex AG  
Speciality Foams  
Industrie Nord 26  
5643 Sins, Schweiz  
Tel +41 41 789 66 00  
Fax +41 41 789 66 60  
www.3AComposites.com

## Konformitätserklärung / Declaration de Conformité / Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformita

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma  
Nom + adresse de l'entreprise  
Name + address of the company  
Nome + indirizzo della ditta

**Airex AG**  
**Speciality Foams**  
**Industrie Nord 26**  
**CH-5643 Sins**

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / déclarons sous notre propre responsabilité que /  
declare on our own responsibility that / dichiariamo sotto propria responsabilità che

das Medizinprodukt  
le dispositif médical  
the medical device  
il dispositivo medico

**Balance products:**  
**AIREX 34.55**  
*Balance-pad, Balance-pad Elite,  
Balance-pad XLarge, Balance-beam,  
Balance-pad Mini, Balance-pad Solid*

Bezeichnung / nom / name / nome: Typ oder Modell  
type ou modèle / type or model / tipo o modello

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG (od. 90/385/EWG), Klasse 1,  
entspricht. / remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux  
93/42/CEE (ou 90/385/CEE), class 1, qui le concernent. / meet all the provisions of the  
directive 93/42/EEC (or 90/385/ECC), class 1, which apply to him. / adempie a tutte de  
exigenze della direttiva 93/42/CEE (oppure 90/385/CEE), classe 1, che lo riguardano.

Angewandte harmonisierte oder  
nationale Normen  
Normes harmonisées ou  
appliquées nationales  
Applied harmonized or  
national norms  
Norme armonizzate o  
nazionale applicate

- **RCC Study No. A39284/Nov 2005:**  
**AIREX S34.55 Balance products**  
**Primary Skin Irritation Study in Rabbits**
- **RCC Study No. 802732**  
**AIREX S34.55 Balance products**  
**Contact Hypersensitivity in**  
**Albino Guinea Pigs**
- **Determination of antifungal properties**  
**acc. To SN 195 921**
- **Determination of antibacterial properties**  
**Acc. To SN 195 920**

Konformitäts-Bewertungs-Verfahren  
Procédure d'évaluation de la conformité  
Conformity assessment procedures  
Procedimento d'evaluazione della  
conformita

93/42/EWG, Anhang 7  
93/42/CEE, annexe 7  
93/42/ECC, annex 7  
93/42/CEE, allegato 7

Sins, 1. Januar 2017  
Ort, Datum / lieu, date  
place, date / luogo, data

Dietmar Rakutt

Alexander Goebel