



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