



Airex AG
Speciality Foams
Industrie Nord
5643 Sins, Schweiz

Tel +41 41 789 66 00
Fax +41 41 789 66 60
www.3AComposites.com

Konformitätserklärung / Declaration de Conformite Declaration of Conformity / Dichiarazione di Conformita

Wir / Nous / We / Noi

Name + Adresse der Firma

Airex AG

Nom + adresse de l'entreprise

Spezialschaumstoffe

Name + address of the firm

CH - 5643 Sins

Nome + indirizzo della ditta

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-wedge XL

Bezeichnung / nom / name / nome; Typ od. 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), classe 1, qui le concernent.

meet all the provisions of the directive 93/42 EEC (or 90/385/EEC), class 1, which apply to him.
adempie a tutte le esigenze della direttiva 93/42/CEE (oppure 90/385/CEE), classe 1, che lo
riguardano.

Angewandte harmonisierte oder
nationale Normen

- RCC Study No. A39284/Nov 2005:

AIREX S34.55 Balance products

Primary Skin Irritation Study in Rabbits

Normes harmonisées et
nationales appliquées

- RCC Study No. 802732

AIREX S34.55 Balance products

Contact Hypersensitivity in Albino Guinea Pigs

Applied harmonized and
national norms

**- Determination of antifungal properties acc.
to SN 195 921**

Norme armonizzate e
nazionale applicate

**- Determination of antibacterial properties
acc. to SN 195 920**

Konformitätsbewertungsverfahren **93/42/EWG, Anhang 7**

Procédure d'évaluation de la conformité _____

Conformity assessment procedures _____

Procedimento d'evaluazione della conf. _____

Sins, 02.08.2010
Ort, Datum / Lieu, date


H. Tschan


P. Ottiger