

# Bestätigung der Produkte S50 & S34 als Medizinprodukt / Confirmation of the products S50 & S34 as medical devices

## Inhaltsverzeichnis / Table of Contents

Bestätigung der Produkte S50 & S34 als Medizinprodukt / Confirmation of the products S50 & S34 as medical devices.....	1
Kontaktdaten des Herstellers / Manufacturer contact details.....	1
Bestätigung des Produktes als Medizinprodukt .....	2
Bestätigung des Produktes als Medizinprodukt der Klasse I .....	2
Zweckbestimmung.....	2
Zubehör .....	2
CND code(s):.....	2
Klinische Bewertung.....	2
Confirmation of the product as a Medical Device.....	3
Confirmation of the product as a Medical Device of class I .....	3
Intended purpose.....	3
Accessories .....	3
CND code(s):.....	4
Clinical evaluation.....	4

Kontaktdaten des Herstellers / Manufacturer contact details			
Manufacturer name:	Airex AG		
Address:	Industrie Nord 26 CH-5643 Sins Schweiz CHE-105964868		
SRN:	<b>Schweiz / Switzerland</b>	<b>EU / European Union</b>	
	<b>CHRN-MF-2000028</b>	<b>CH-MF-000014202</b>	
PRRC:	Hr. Massimo Santarossa		
E-mail:	Massimo.Santarossa@3acomposites.com		
Phone:	+41 41 789 66 02		
Authorized representative (EC REP):	<b>3A Composites GmbH</b>		
SRN-AR:	<b>DE-AR-000013431</b>		
Address:	Kiefernweg 10 49090 Osnabrück Germany DE-811178134		
Contact person:	Hr. Jürgen Schwarz		
E-mail:	Juergen.Schwarz@3acomposites.com		
Phone:	+49 7731 941 2458		
Created: PM Waldemar Diehl, M.Sc.	Basis-UDI-DI	Approved: Massimo Santarossa (PRRC)	Date: 20.07.2021
File: 4691	7613005130S34YJ - Balance-Trainer 7613005140S50YT - Gymnastikmatten	Revision/Version: Version 1	Page 1/4

Bestätigung des Produktes als Medizinprodukt			
Basis-UDI-DI Balance-Trainer	<b>7613005130S34YJ</b>	Basis UDI-DI Gymnastikmatten	<b>7613005140S50YT</b>
<p>AIREX<sup>®</sup> Gymnastikmatten sowie Balance-Trainer können gemäss <a href="#">Art. 2, Abs. 1</a> der Richtlinie MDR 2017/745 als „Medizinprodukte“ bezeichnet werden, <b>weil:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Es sich um Produkte handelt, die dem Hersteller zufolge für Menschen bestimmt sind;</li> </ul> <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allein oder in Kombination einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen Zwecke, wie Behandlung, Linderung von Krankheiten, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderung sowie Veränderung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands, erfüllen;</li> </ul> <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dessen bestimmungsgemässe Hauptwirkung am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird.</li> </ul>			
Bestätigung des Produktes als Medizinprodukt der Klasse I			
<p>Gemäss Anhang VIII, Kap. III, Abs. 4.1 bis 4.4 der Richtlinie MDR 2017/745 können die o.g. AIREX<sup>®</sup> Produkte als „Medizinprodukt Klasse I“ bezeichnet werden, <b>da:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gem. Abs. 4.1 „alle nicht invasive Produkte gehören zur Klasse I“</li> </ul> <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkte werden <i>weder</i> mit einem aktiven Produkt der Klasse IIa, der Klasse IIb oder der Klasse III verbunden <i>noch</i> für die Durchleitung oder Aufbewahrung von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten oder für die Aufbewahrung von Organen, Organteilen oder Körperzellen und -geweben eingesetzt (Abs. 4.2)</li> </ul> <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkte sind nicht zur Veränderung der biologischen oder chemischen Zusammensetzung von menschlichen Geweben oder Zellen, Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder Flüssigkeiten, die zur Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt (Abs. 4.3)</li> </ul> <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkte bestehen weder aus einem Stoff oder einer Mischung von Stoffen, die für den In-vitro-Gebrauch in unmittelbarem Kontakt mit dem menschlichen Körper entnommenen menschlichen Zellen, Geweben oder Organen oder für den In-vitro-Gebrauch mit menschlichen Embryonen vor deren Implantation oder Verabreichung in den Körper bestimmt sind. (Abs. 4.3)</li> </ul> <p>UND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produkte kommen nicht die mit verletzter Haut oder Schleimhaut in Berührung. (Abs. 4.4).</li> </ul>			
Zweckbestimmung			
<p>AIREX<sup>®</sup> Balance-Trainer sowie Gymnastikmatten sind als bewegungstherapeutisches Hilfsmittel sowohl für den institutionellen als auch für den häuslichen Gebrauch konzipiert. Auf dem Boden liegender Gegenstand dient als Unterlage für eine Person bei medizinisch indizierten und verordneten Übungen zur Verbesserung der Motorik und des Gleichgewichts bzw. der posturalen Kontrolle und/oder zur bewegungstherapeutischen Behandlung der Muskelschwäche an den Gliedmaßen und dem Rumpf in Folge einer neurologischen oder orthopädischen Erkrankung.</p> <p>Besteht aus einem geschlossenzelligen Schaumstoff mit weicher Auflagefläche, der meist rechteckig oder länglich ist und auf dem man sowohl im Stehen als auch bei bodennahen gymnastischen Übungen verletzungsfrei Bewegungen ausführen kann.</p> <p>Methodisches Risiko: <i>nicht vorhanden oder sehr gering</i>; Invasivitätsgrad: <i>nicht vorhanden</i>; Wirkungsbereich: <i>unkritischer Kontakt</i>; Anwendungsbereich: <i>vorübergehend (&lt; 60 min)</i>.</p>			
Zubehör			
Koordinationswippe Standard, Koordinationswippe Pro, Multishape Board			
CND code(s):			
GMDN-Code: <b>44417</b>	EMDN-Code: <b>Z120603</b>		
Klinische Bewertung			
<p>Das Niveau der klinischen Evidenz wurde vom Hersteller entsprechend den Merkmalen der o.g. Produkte und ihrer Zweckbestimmung gewählt. Die klinische Bewertung wurde gemäss Art. 61 und Anhang XIV, Teil A geplant, durchgeführt und dokumentiert (<b>s. Dok. 4689, Dok. 4637, Dok. 4639</b>).</p>			
Created: PM Waldemar Diehl, M.Sc.	Basis-UDI-DI	Approved: Massimo Santarossa (PRRC)	Date: 20.07.2021
File: 4691	7613005130S34YJ - Balance-Trainer 7613005140S50YT - Gymnastikmatten	Revision/Version: Version 1	Page 2/4

## Bestätigung der Produkte S50 & S34 als Medizinprodukt / Confirmation of the products S50 & S34 as medical devices [MD]

Confirmation of the product as a Medical Device			
Basis-UDI-DI Balance-Trainer	<b>7613005130S34YJ</b>	Basis UDI-DI Gymnastic mats	<b>7613005140S50YT</b>
<p>AIREX<sup>®</sup> gymnastic mats as well as balance trainers can be designated as "Medical Devices" according to <b>Art. 2, para. 1</b> of MDR 2017/745, <b>because:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- These products are intended by the manufacturer to be used for human beings;</li> </ul> <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alone or in combination for one or more of the following specific medical purposes, as diagnosis, prevention, treatment of disease, alleviation of, or compensation for, an injury or disability as well as replacement or modification of a physiological or pathological process or state, comply;</li> </ul> <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body.</li> </ul>			
Confirmation of the product as a Medical Device of class I			
<p>According to Annex VIII, Ch. III, Para. 4.1 to 4.4 of MDR 2017/745, the above-mentioned AIREX<sup>®</sup> products can be designated as "Medical Device Class I", <b>because:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acc. to par. 4.1 "All non-invasive devices are classified as class I"</li> </ul> <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- These non-invasive devices <b>are not</b> associated with a Class IIa, Class IIb or Class III active devices, <b>nor are they</b> intended for use for channeling or storing blood or other body liquids or for storing organs, parts of organs or body cells and tissues (par. 4.2)</li> </ul> <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- These non-invasive devices <b>are not</b> intended for modifying the biological or chemical composition of human tissues or cells, blood, other body liquids <b>or</b> other liquids intended for implantation or administration into the body (par. 4.3)</li> </ul> <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- These non-invasive devices <b>do not</b> consist of a substance or a mixture of substances intended to be used <i>in vitro</i> in direct contact with human cells, tissues or organs taken from the human body or used <i>in vitro</i> with human embryos before their implantation or administration into body (par. 4.3)</li> </ul> <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- These non-invasive devices <b>do not</b> come into contact with injured skin or mucous membrane (par. 4.4).</li> </ul>			

Intended purpose
<p>AIREX<sup>®</sup> balance-trainers as well as gymnastic mats are designed as a movement therapeutic aid for both institutional and domestic use. A product lying on the floor serves as a base for a person during medically indicated and prescribed exercises to improve motor skills and balance or postural control and/or for movement therapy treatment of muscle weakness in the limbs and trunk as a result of a neurological or orthopedic disease. Consists of a closed-cell foam with a soft support surface, usually rectangular or elongated, on which you can perform movements without injury both while standing and during gymnastic exercises close to the ground.</p>
<p>Methodological risk: <i>non-existent or very low</i>; Degree of invasiveness: <i>not available</i>; Area of effect: <i>non-critical contact</i>; Scope of application: <i>temporary</i> (&lt; 60 min).</p>
Accessories
<p>Coordination seesaw Standard, Coordination seesaw Pro, Multishape Board</p>

Created: PM Waldemar Diehl, M.Sc.	Basis-UDI-DI	Approved: Massimo Santarossa (PRRC)	Date: 20.07.2021
File: 4691	7613005130S34YJ - Balance-Trainer 7613005140S50YT - Gymnastikmatten	Revision/Version: Version 1	Page 3/4

CND code(s):

GMDN-Code: **44417**

EMDN-Code: **Z120603**

Clinical evaluation

The level of clinical evidence was chosen by the manufacturer according to the characteristics of the above-mentioned products and their intended purpose. The clinical evaluation was planned, performed and documented according to Art. 61 and Annex XIV, Part A (**doc. 4689, doc. 4637, doc. 4639**).

Created: PM Waldemar Diehl, M.Sc.	Basis-UDI-DI	Approved: Massimo Santarossa (PRRC)	Date: 20.07.2021
File: 4691	7613005130S34YJ - Balance-Trainer 7613005140S50YT - Gymnastikmatten	Revision/Version: Version 1	Page 4/4