



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ
Declaration of conformity

Fabbricante: Aria Wheels S.r.l.s
(Manufacturer) Via della Divisione Torino 92
00143 Roma

Dispositivo Medico Sedia a rotelle ULTRA
(Medical Device) Wheelchair ULTRA

Codici: ULTRA
(REF. code) ULTRA

Direttive Applicabili: DIRETTIVA 93/42/CEE concernente i dispositivi medici modificata dalla
(Applicable Directives) 2007/47/CE – recepita dal D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 – modificato da D.Lgs.
N°37 del 25/01/2010
(CE Directive 93/42/EC concerning medical devices and following updates)

Classificazione (Allegato IX D.Lgs. 46/97): Classe I (Regola 1)
Classification (Annex IX, MDD 93/42): Class I (Rule 1)

Procedura di valutazione della Conformità Allegato VII
(Conformity Assessment procedure): Annex VII

Con la presente si dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra elencati soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili, previsti dall'Allegato I della Direttiva 93/42/CE concernente i Dispositivi Medici e alle norme applicabili.

(Under our sole responsibility, we state that the above mentioned products meet all the applicable essential requirements of Annex I of the Medical Devices Directive 93/42/EEC and all the applicable standards).

Norme europee armonizzate applicabili
(Applicable harmonized European standards)

La lista delle norme applicabili è riportata nel Cap.11 del Fascicolo Tecnico FT1 ULTRA.
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 ULTRA).

Il Fabbricante si impegna a conservare e a mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica specificata nell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE, per un periodo di 10 anni dalla data di ultima fabbricazione del prodotto.

(The Manufacturer undertakes too keep available for the Competent Authorities the technical documentation quoted in Annex VII of Directive 93/42/EEC for a period of at least TEN years after the last manufacture of the product.)

Legale Rappresentante
(Authorized/Responsible Person)
Firma: Marco Paolucci
Signed

Data: 01/01/2019
Date 01/01/2019

