



**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
*Declaration of conformity*

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

**Dispositivo Medico** **Aria® Schienale Posturale In Alluminio**  
*(Medical Device)* *Aria® Postural Backrest Aluminium*

**Codici:** **BKRTA**  
*(REF. code)* BKRTA

**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 BKRTA.  
*(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTA).*

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: 10/02/2018  
Date 10/02/2018





**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
*Declaration of conformity*

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

**Dispositivo Medico** Aria® Schienale Posturale Rigido in Fibra di Carbonio  
(Medical Device) Aria® Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre

**Codici:** BKRTR  
(REF. code) BKRTR

**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 BKRTR.  
(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTR).

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: 09/01/2016  
Date 09/01/2016





**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**  
*Declaration of conformity*

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

**Dispositivo Medico** **Aria® Schienale Posturale Semi Rigido in Fibra di Carbonio**  
*(Medical Device)* *Aria® Semi Rigid Postural Backrest in Carbon Fibre*

**Codici:** **BKRTS**  
*(REF. code)* BKRTS

**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 BKRTS.  
*(The list of the applicable standards is reported in Chapter 11 of Technical File FT1 BKRTS).*

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: 12/06/2017  
Date 12/06/2017

