

Fabbricante: <i>Manufacturer:</i>	<b>MOVIRELAX ITALIA S.r.l.</b> Via Dione Cassio, 15 - 20138 Milano - Italy
Numero registrazione fabbricante (Banca Dati Eudamed): <i>Manufacturer registration number (Eudamed Data Base):</i>	<b>Al momento non applicabile</b> <b>Currently not applicable</b>
Dispositivo Medico: <i>Medical Device:</i>	<b>Poltrone</b> <b>Armchairs</b>
Classificazione secondo All. VIII Regolamento UE 2017/745 <i>Classification according to UE Regulation 2017/745 Ann. VIII</i>	<b>Classe I secondo Regola 13 e Regola 1</b> <b>Class I according to Rule 13 and Rule 1</b>
Percorso di certificazione: <i>Certification route:</i>	<b>Allegato II + III</b> <b>Annex II+III</b>
Codice prodotto: <i>REF</i>	<b>Vedi Allegato 1</b> <b>See Annex 1</b>

Il Fabbricante Legale "Movirelax Italia Srl" dichiara, sotto la propria esclusiva responsabilità, che il Dispositivo Medico sopra menzionato è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione del Regolamento UE 2017/745, di cui l'Allegato I e alle norme di prodotto e processo e applicabili. La Documentazione Tecnica contenente la documentazione pertinente è conservato presso il Fabbricante e messa a disposizione delle Autorità Competenti. Il Fabbricante Legale "Movirelax Italia Srl" ha sviluppato una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo ai requisiti del Regolamento UE 2017/745 ed è il solo responsabile della presente Dichiarazione di Conformità UE.

*The Legal Manufacturer "Movirelax Italia Srl" declares, under his own responsibility, that the above mentioned medical device is conforming to the General Safety and Performance Requirements of UE Regulation 2017/745 reported in Annex I and conforming to the applicable rules of product and process. Technical Documentation and supporting documentation are retained under the premises of the Manufacturer at disposition of the Competent Authorities. The Legal Manufacturer "Movirelax Italia Srl" has developed an internal procedure for the vigilance system of the medical devices according to the requirements of UE Regulation 2017/745 and is the only responsible for this EU Declaration of Conformity.*

**Regolamenti e Leggi applicabili**  
**Applicable Regulations and Laws**

L'elenco degli standard applicabili è riportato nel Capitolo 4 della relativa Documentazione Tecnica.  
*List of applicable standards is reported in Chapter 4 of relative Technical Documentation.*

Scadenza della Dichiarazione di conformità: <i>Expiry date of Conformity Declaration:</i>	<b>09/2027</b>
--	----------------

**Movirelax Italia s.r.l.**  
Il Presidente  
**Dott. Enrico Emilio Bassani**

05/09/2022, li Milano

Signature  (role: President)

**Allegato 1: Elenco codici di vendita**  
*(Annex 1: List of codes for sale)*

Il Basic UDI-DI dei seguenti dispositivi è: 805387961V0802BE  
Basic UDI-DI of the following devices is: 805387961V0802BE

Medical Device	Model	Code (REF)	UDI-DI
Beatrice	BEATRICE – E2	BECE2	8053879610001
	BEATRICE – E4	BECE4	8053879610018
	BEATRICE – E5	BECE5	8053879610025
Beatrice Basic	BEATRICE BASIC – E2	BEIC2	8053879610032
	BEATRICE BASIC – E4	BEIC4	8053879610049
	BEATRICE BASIC – E5	BEIC5	8053879610056
Maria	MARIA – E2	MAIA2	8053879610063
	MARIA – E4	MAIA4	8053879610070
	MARIA – E5	MAIA5	8053879610087
Betty XXL	BETTY XXL2	BEXL2	8053879610094
	BETTY XXL3	BEXL3	8053879610100
Betty	BETTY – E2	BETY2	8053879610124
	BETTY – E4	BETY4	8053879610131
	BETTY – E5	BETY5	8053879610148
Ambra Professional	AMBRA PROFESSIONAL – E2	AMAL2	8053879610155
	AMBRA PROFESSIONAL – E4	AMAL4	8053879610162
	AMBRA PROFESSIONAL – E5	AMAL5	8053879610179
Grazia	GRAZIA – E2	GRIA2	8053879610186
	GRAZIA – E4	GRIA4	8053879610193
	GRAZIA – E5	GRIA5	8053879610209
Marilù	MARILU' – E2	MALU2	8053879610216
	MARILU' – E4	MALU4	8053879610223
	MARILU' – E5	MALU5	8053879610230
Marilù Professional Small	MARILU' PROFESSIONAL SMALL – E2	MALL2	8053879610247
	MARILU' PROFESSIONAL SMALL – E4	MALL4	8053879610254
	MARILU' PROFESSIONAL SMALL – E5	MALL5	8053879610261
Nadia	NADIA – E2	NAIA2	8053879610278
	NADIA – E4	NAIA4	8053879610285
	NADIA – E5	NAIA5	8053879610292
Nadia Professional	NADIA PROFESSIONAL – E2	NAAL2	8053879610308
	NADIA PROFESSIONAL – E4	NAAL4	8053879610315
	NADIA PROFESSIONAL – E5	NAAL5	8053879610322
Nadia XXL	NADIA XXL2	NAXL2	8053879610339
	NADIA XXL3	NAXL3	8053879610346
Nicole	NICOLE – E2	NILE2	8053879610353
	NICOLE – E4	NILE4	8053879610360
	NICOLE – E5	NILE5	8053879610377
Nicole Plus	NICOLE PLUS – E2	NIUS2	8053879610384
	NICOLE PLUS – E4	NIUS4	8053879610391
	NICOLE PLUS – E5	NIUS5	8053879610407
Nicole Small	NICOLE SMALL – E4	NILL4	8053879610414





Medical Device	Model	Code (REF)	UDI-DI
Linda	LINDA – E2	LIDA2	8053879610421
	LINDA – E4	LIDA4	8053879610438
	LINDA – E5	LIDA5	8053879610445
Denise	DENISE – E2	DEIS2	8053879610452
	DENISE – E4	DEIS4	8053879610469
	DENISE – E5	DEIS5	8053879610476
Giada	GIADA – E2	GIDA2	8053879610483
	GIADA – E4	GIDA4	8053879610490
	GIADA – E5	GIDA5	8053879610506
Lady	LADY – E2	LADY2	8053879610513
	LADY – E4	LADY4	8053879610520
	LADY – E5	LADY5	8053879610537
Peonia	PEONIA – E2	PEIA2	8053879610544
	PEONIA – E4	PEIA4	8053879610551
	PEONIA – E5	PEIA5	8053879610568
Primula	PRIMULA – E2	PRLA2	8053879610575
	PRIMULA – E4	PRLA4	8053879610582
	PRIMULA – E5	PRLA5	8053879610599
Giovanna	GIOVANNA – E2	GINA2	8053879610605
	GIOVANNA – E4	GINA4	8053879610612
	GIOVANNA – E5	GINA5	8053879610629
Viola	VIOLA – E2	VILA2	8053879610636
	VIOLA – E4	VILA4	8053879610643
	VIOLA – E5	VILA5	8053879610650
Rosa	ROSA – E2	ROSA2	8053879610667
	ROSA – E4	ROSA4	8053879610674
	ROSA – E5	ROSA5	8053879610681
Margherita	MARGHERITA – E2	MATA2	8053879610698
	MARGHERITA – E4	MATA4	8053879610704
	MARGHERITA – E5	MATA5	8053879610711
Fiordaliso	FIORDALISO – E2	FISO2	8053879610728
	FIORDALISO – E4	FISO4	8053879610735
	FIORDALISO – E5	FISO5	8053879610742
Mila	MILA – E2	MILA2	8053879610759
	MILA – E4	MILA4	8053879610766
	MILA – E5	MILA5	8053879610773
Matilde	MATILDE – E2	MADE2	8053879610780
	MATILDE – E4	MADE4	8053879610797
	MATILDE – E5	MADE5	8053879610803
Zaira	ZAIRA – E2	ZARA2	8053879610810
	ZAIRA – E4	ZARA4	8053879610827
	ZAIRA – E5	ZARA5	8053879610834
Biomedisan	BIOMEDISAN – E2	BIAN2	8053879610841
	BIOMEDISAN – E4	BIAN4	8053879610858
	BIOMEDISAN – E5	BIAN5	8053879610865
Erica Plus	ERICA PLUS – E2	ERUS2	8053879610872
	ERICA PLUS – E4	ERUS4	8053879610889
	ERICA PLUS – E5	ERUS5	8053879610896
Erica	ERICA – E2	ERCA2	8053879610902
	ERICA – E4	ERCA4	8053879610919
	ERICA – E5	ERCA5	8053879610926
Serena	SERENA – E2	SENA2	8053879610933
	SERENA – E4	SENA4	8053879610940
	SERENA – E5	SENA5	8053879610957



Medical Device	Model	Code (REF)	UDI-DI
Mirenia	MIRENIA – E2	MIIA2	8053879610964
	MIRENIA – E4	MIIA4	8053879610971
	MIRENIA – E5	MIIA5	8053879610988
Chantal	CHANTAL – E4	CHAL4	8053879611091
	CHANTAL – E5	CHAL5	8053879611107
Charlotte	CHARLOTTE – E4	CHTE4	8053879611077
	CHARLOTTE – E5	CHTE5	8053879611084
Elodie Large	ELODIE LARGE – E4	ELIEL4	8053879611053
Elodie Small	ELODIE SMALL – E4	ELIES4	8053879611060
Matisse	MATISSE BERGERE – E4	MASEB4	8053879611022
	MATISSE CURVE – E4	MASEC4	8053879611039
	MATISSE SQUARED – E4	MASES4	8053879611046
Michelle	MICHELLE BERGERE – E4	MILEB4	8053879610995
	MICHELLE CURVE – E4	MILEC4	8053879611008
	MICHELLE SQUARED – E4	MILES4	8053879611015
Nadine	NADINE – E4	NANE4	8053879611114
	NADINE – E5	NANE5	8053879611121

Destinazione d'uso: tutti i dispositivi riportati nell' "elenco codici di vendita" sono destinati all'utilizzo da parte di persone disabili, con difficoltà motoria o costrette a trascorrere molto tempo sedute poiché forniscono un supporto ergonomico e supportano i movimenti.

*Intended use: all the devices reported in "list of code for sale" are intended to be used by people with disabilities, motor difficulties and that are forced to be seated for long periods because they provide ergonomic support and support movements.*

  
**Movirelax Italia s.r.l.**  
Il Presidente  
Dott. Enrico Emilio Bassani