



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Movi S.p.A,

located in Via Dione Cassio 15-I 20138 -Milano (Italia),

SRN:--

Declares, under its sole responsibility,
that the systems and procedure packs:

Group Family:	Active Medical Anti-Decubitus systems (for details see Annex MOD PAQ 20.07.01)
Basic UDI:	805418176V080701YF
Intended Purpose:	The system is intended for the alleviation of pressure plagues and/or their prevention
Risk Classification:	Class I, MDR 2017/745 Annex VIII, Rule 13
Harmonized standard:	EN ISO 13485:2016 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014

Complies with European Regulation MDR 2017/745 of 5th April 2017.

As per Article 22 of European Regulation MDR 2017/745 also declares that:

- It has verified the mutual compatibility of the devices and, if applicable other products, in accordance with the manufacturers' instructions and has carried out their activities in accordance with those instructions;
- It has packaged the system or procedure pack and supplied relevant information to users incorporating the information to be supplied by the manufacturers of the devices or other products which have been put together;
- The activity of combining devices and, if applicable, other products as a system or procedure pack was subject to appropriate methods of internal monitoring, verification and validation.

Date of issue: Milano, 25/05/2021

This Declaration is valid from the issue date until 5 (five) years.

Signature of the Legal Representative
of Movi S.p.A

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Movi S.p.A,

con sede in Via Dione Cassio 15-I 20138 -Milano (Italia),

SRN:--

Dichiara, sotto propria responsabilità esclusiva,
che i sistemi e kit procedurali:

Famiglia:	Sistemi Medicali Antidecubito Attivi (per dettagli vedere Allegato MOD PAQ.20.07.01)
UDI di Base:	805418176V080701YF
Uso Previsto:	Il sistema è indicato per l'alleviamento delle piaghe da pressione e/o la loro prevenzione
Classificazione di Rischio:	Classe I, MDR 2017/745 Annex VIII, Regola 13
Standard armonizzati:	EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 IEC 60601-1-2:2014

È conforme al Regolamento Europeo MDR 2017/745 del 5 Aprile 2017.

Secondo l'articolo 22 del Regolamento Europeo MDR 2017/745 dichiara inoltre:

- di aver verificato la compatibilità reciproca dei dispositivi e, se del caso, degli altri prodotti secondo le istruzioni dei fabbricanti e di aver effettuato le sue attività secondo tali istruzioni;
- di aver imballato il sistema o kit procedurale e fornito agli utilizzatori le relative informazioni, comprese le informazioni che devono essere fornite dai fabbricanti dei dispositivi o degli altri prodotti che sono stati assemblati;
- che l'attività di combinare dispositivi e, se del caso, altri prodotti come sistemi o kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

Data di Rilascio: Milano, 25/05/2021

Questa Dichiarazione è valida dalla data di rilascio per 5 (cinque) anni.

Firma del Legale Rappresentante
Di Movi S.p.A





MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale €. 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA – VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Elenco codici prodotto Dichiarazione di Conformità UE Item List EU Declaration of Conformity (MOD PAQ 20.06.01)

Codice Prodotto Item Code	Nome Prodotto	Product Name	CND
94131010 <i>Composto da</i> 94130910 94130845	SISTEMA EASY AIR 2 <i>Composto da</i> MATERASSO A BOLLE H.7 CM COMPRESSORE PER SISTEMA EASY 2	EASY AIR 2 SYSTEM <i>Composed of</i> BUBBLE MATTRESS H.7 CM COMPRESSOR FOR EASY 2 SYSTEM	N.A. V080701 V080701
94131020 <i>Composto da</i> 94130920 94130845	SISTEMA EASY XCELL 2 <i>Composto da</i> MATERASSO A CELLE PER SISTEMA EASY XCELL 2 COMPRESSORE PER SISTEMA EASY 2	EASY XCELL 2 SYSTEM <i>Composed of</i> CELL MATTRESS FOR EASY XCELL SYSTEM 2 COMPRESSOR FOR EASY 2 SYSTEM	N.A. V080701 V080701
94131040 <i>Composto da</i> 94130920 94130850	SISTEMA EASY XCELL 2 CON ALLARME <i>Composto da</i> MATERASSO A CELLE PER SISTEMA EASY XCELL 2 COMPRESSORE CON ALLARME PER SISTEMA EASY 2	EASY XCELL 2 SYSTEM WITH ALARM PUMP <i>Composed of</i> CELL MATTRESS FOR EASY XCELL SYSTEM 2 COMPRESSOR WITH ALARM FOR EASY 2 SYSTEM	N.A. V080701 V080701
94131030 <i>Composto da</i> 94130930 94130845	SISTEMA EASY DOUBLE <i>Composto da</i> MATERASSO A BOLLE H.12 CM COMPRESSORE PER SISTEMA EASY 2	EASY DOUBLE SYSTEM <i>Composed of</i> BUBBLE MATTRESS H.12 CM COMPRESSOR FOR EASY 2 SYSTEM	N.A. V080701 V080701



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale €. 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA – VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Codice Prodotto Item Code	Nome Prodotto	Product Name	CND
94101050 <i>Composto da</i> 98000070 94100930	SISTEMA ANTIDECUBITO XCELL PLUS OL <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM70 MATERASSO AD ELEMENTI XC40	XCELL PLUS OL SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM70 MATTRESS WITH ELEMENTS XC40	N.A. V080701 V080701
94101060 <i>Composto da</i> 98000070 94100930 94003850	SISTEMA ANTIDECUBITO XCELL PLUS MR <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM70 MATERASSO AD ELEMENTI XC40 MATERASSINO ANTIDEC. POLIURETANO - Arancio	XCELL PLUS MR SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM70 MATTRESS WITH ELEMENTS XC40 ANTI-DECUBITUS POLYURETHANE MATTRESS	N.A. V080701 V080701 V080702
94101051 <i>Composto da</i> 98000075 94100935	SISTEMA ANTIDECUBITO XCELL ULTRA OL <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM75 MATERASSO AD ELEMENTI XC45	XCELL ULTRA OL SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM75 MATTRESS XC45	N.A. V080701 V080701
98000001 <i>Composto da</i> 98000020 98000010N	SISTEMA COMFORTCARE OL <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM80 MATERASSO XC50	COMFORTCARE OL SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM80 MATTRESS XC50	N.A. V080701 V080701
98000002 <i>Composto da</i> 98000020 98000010N 94003850	SISTEMA COMFORTCARE MR <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM80 MATERASSO XC50 MATERASSINO ANTIDEC. POLIURETANO - Arancio	COMFORTCARE MR SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM80 MATTRESS XC50 ANTI-DECUBITUS POLYURETHANE MATTRESS	N.A. V080701 V080701 V080702



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale € 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA – VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Codice Prodotto Item Code	Nome Prodotto	Product Name	CND
98000005 <i>Composto da</i> 98000040 98000030	SISTEMA CLINICALCARE <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM80-D MATERASSO SOSTITUTIVO XC80	CLINICALCARE SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM80-D MATTRESS XC80	N.A. V080701 V080701
98000006 <i>Composto da</i> 98000095 98000038	SISTEMA HOSPITAL CARE <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM90-D MATERASSO SOSTITUTIVO XC85	HOSPITAL CARE SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM90-D MATTRESS XC85	N.A. V080701 V080701
94131050 <i>Composto da</i> 94130855 94130910	SISTEMA COMBO BASIC 2 <i>Composto da</i> COMPRESSORE PER SISTEMA COMBO BASIC 2 MATERASSO A BOLLE H 7 CM	COMBO BASIC 2 SYSTEM <i>Composed of</i> AIR PUMP FOR COMBO BASIC 2 SYSTEM BUBBLE MATTRESS H.7 CM	N.A. V080701 V080701
94140000 <i>Composto da</i> 94140910 94140920	SISTEMA HIGH-CURE <i>Composto da</i> COMPRESSORE PER SISTEMI MID-CURE E HIGH-CURE MATERASSO PER SISTEMA HIGH-CURE	HIGH-CURE SYSTEM <i>Composed of</i> AIR PUMP FOR MID-CURE AND HIGH-CURE SYSTEM MATTRESS FOR HIGH-CURE SYSTEM	N.A. V080701 V080701
94140001 <i>Composto da</i> 94140910 94140930	SISTEMA MID-CURE <i>Composto da</i> COMPRESSORE PER SISTEMI MID-CURE E HIGH-CURE MATERASSO PER SISTEMA MID-CURE	MID-CURE SYSTEM <i>Composed of</i> AIR PUMP FOR MID-CURE AND HIGH-CURE SYSTEM MATTRESS FOR MID-CURE SYSTEM	N.A. V080701 V080701



MOVI® spa
attrezzature biomediche
Via Dione Cassio, 15
I - 20138 MILANO

Tel. +39 02 50 90 51
Fax +39 02 50 61 048
PEC direzione@pec.movigroup.com
www.movigroup.com

R.E.A.: MI 1477333
Capitale €. 7.072.000 i.v.
C.F./P. IVA – VAT No: IT 11575580151
Certified Quality System ISO 13485

Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento della LEMAR spa - Milano

Codice Prodotto Item Code	Nome Prodotto	Product Name	CND
98000150 <i>Composto da</i> 98000155 98000160	SISTEMA HOSPITAL CARE XL <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM155 MATERASSO BARIATR.XC160 100X200	HOSPITAL CARE XL SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM155 MATTRESS XC160	N.A. V080701 V080701
98000100 <i>Composto da</i> 98100100 98100090	SISTEMA CLINICAL CARE II <i>Composto da</i> COMPRESSORE PER SISTEMA CLINICAL CARE II E CLINICAL CARE II (120CM) MATERASSO PER SISTEMA CLINICAL CARE II	CLINICAL CARE II SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR FOR CLINICAL CARE II SYSTEM MATTRESS FOR CLINICAL CARE	N.A. V080701 V080701
98000120 <i>Composto da</i> 98100100 98100120	SISTEMA CLINICAL CARE II 120cm <i>Composto da</i> COMPRESSORE PER SISTEMA CLINICAL CARE II E CLINICAL CARE II (120CM) MATERASSO PER SISTEMA CLINICAL CARE II (120CM)	CLINICAL CARE II SYSTEM 120cm <i>Composed of</i> COMPRESSOR FOR CLINICAL CARE II SYSTEM MATTRESS FOR CLINICAL CARE II (120CM)	N.A. V080701 V080701
98000101 <i>Composto da</i> 98100101 98100110	SISTEMA AUTO CARE <i>Composto da</i> COMPRESSORE PER SISTEMA AUTO CARE MATTRESS FOR AUTO CARE SYSTEM (NO LAL)	AUTO CARE SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR FOR AUTO CARE SYSTEM MATTRESS FOR AUTO CARE SYSTEM (NO LAL)	N.A. V080701 V080701
98000007 <i>Composto da</i> 98000043 98000039	SISTEMA CLINICALPED <i>Composto da</i> COMPRESSORE WM83-D PER CLINICALPED MATERASSO SOSTITUTIVO XC65	CLINICALPED SYSTEM <i>Composed of</i> COMPRESSOR WM83-D FOR CLINICALPED SOSTITUTIVE MATTRESS XC65	N.A. V080701 V080701