



SPECCHI ORTOPEDICI 260443, 260443L

ATTENZIONE: il montaggio è previsto su parete in mattoni comuni oppure in muratura di cemento.



MIROIR ORTHOPÉDIQUES 260443, 260443L

ATTENTION: Les miroirs doivent être fixés à un mûr de briques ou en ciment.



POSTURE MIRRORS 260443, 260443L

CAUTION: The mirror should be fixed to a brick or cement wall.



KÖRPERHALTUNGS SPIEGEL 260443, 260443L

ACHTUNG: Die Körperhaltungs spiegel sollte an einer massiven Mauer befestigt werden.



L'INSTALLAZIONE DEVE ESSERE FATTA DA UN PROFESSIONISTA



L'INSTALLATION DOIT ETRE FAITE QUE PAR UN PROFESSIONNEL







ASSEMBLY BY PROFESSIONAL INSTALLER ONLY.



MONTAGE DURCH FACHPERSONAL ERFORDERLICH

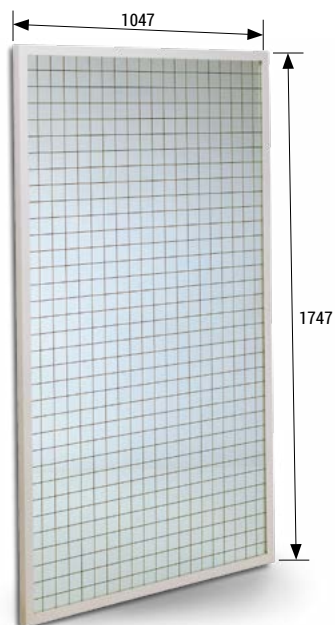
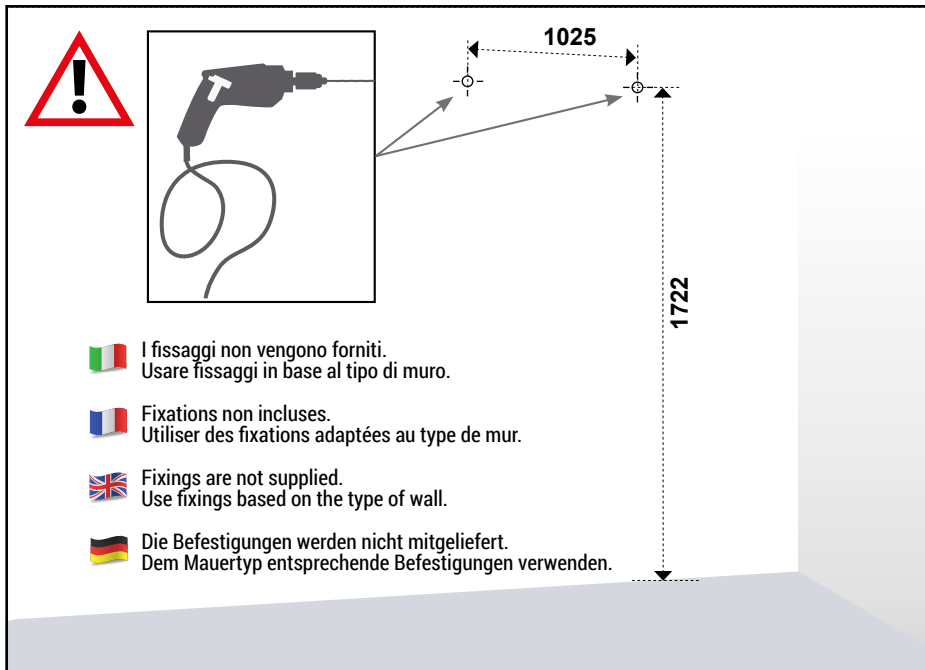








-  Leggere le istruzioni e utilizzare il prodotto come indicato in base alla sua funzione.
-  Lire les instructions et utiliser le produit conformément à sa fonction.
-  Read the instructions and use the product as directed according to its function.
-  Bitte lesen Sie die Anleitungen aufmerksam durch und verwenden Sie das Produkt nur seinem Zweck entsprechend.

Indice - Index - Index - Index

Istruzioni per l'assemblaggio - Notice d'assemblage Instruction for the assembly - Montageanleitung	p. 3
Targhetta di identificazione - Plaque d'identification Identification label - Identifizierungsschild	p. 4
Scheda tecnica - Fiche technique - Data sheet - Datenblatt	p. 5
Classificazione ed uso - Classification et utilisation Classification and use - Klassifikation und Nutzung	p. 6
Dichiarazione di conformità - Declaration de conformité Declaration of conformity - Konformitätserklärung	p. 8



-  Forare la parete, nei punti segnati, mediante una punta Ø 9 mm
-  Percez les trous repérés à l'aide d'une mèche de Ø 9 mm
-  Drill the marked holes with a Ø 9 mm drill
-  Bohren Sie die angerissenen Löcher mit einem Bohrer Ø 9 mm

TARGHETTA DI IDENTIFICAZIONE - PLAQUE D'IDENTIFICATION - IDENTIFICATION LABEL - IDENTIFIZIERUNGSSCHILD

FERROX®
FERROX s.r.l.
 Via del Lavoro, 9 Z.I.
 31013 Codognè (TV) - Italia
 Tel. +39 0438 777099
 Fax +39 0438 777091
 www.ferrox.it - info@ferrox.it

MD MODEL
REF YYYY
SN XXXXXX
 YY/MM/DD

= xxx Kg

CE
 MADE IN ITALY

UDI

(01)0805347043YYYY(11)YYMMDD(21)XXXXXX

Rev. 03 del 05/21

Simbolo o Sigla	Descrizione	Description	Description	Beschreibung
MD	Dispositivo Medico	Dispositif Médical	Medical Device	Dies ist ein Medizinprodukt
REF	Identificativo catalogo	Identifiant catalogue	Catalogue Number	Katalognummer
SN	Numero di serie	Numéro de série	Serial Number	Seriennummer
	Identificazione fabbricante	Identification du fabricant	Manufacturers name	Names des Herstellers
	Data di fabbricazione	Date de fabrication	Date of manufacture	Herstellungsdatum
	Carico di lavoro in sicurezza	Charge de travail en sécurité	Safety work load	Sichere Arbeitslast
	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulter le mode d'emploi	Read the manual	Anteilung lesen
CE	Marchio di conformità CE MDR 2017/745	Marque de conformité CE MDR 2017/745	CE mark MDR 2017/745	CE – Kennzeichen MDR 2017/745
UDI	Identificazione unica del dispositivo	Identification Unique des Dispositifs Médicaux	Unique Device identification	Einmalige Produktkennung



SPECCHI ORTOPEDICI 260443, 260443L

Dimensioni: 170 X 100 cm

Peso: 43 kg

Conservazione: luogo asciutto, al buio, -20°+60°

Modalità di pulizia: generalmente si consiglia la pulizia del dispositivo dopo ogni utilizzo, eseguire ciclo di disinfezione periodicamente. Per la pulizia del dispositivo è necessario pulire le sue parti mediante un panno inumidito con acqua calda. Attenzione a non usare agenti che danneggino mediante abrasione o un'azione troppo aggressiva la superficie del dispositivo.

Temperatura d'utilizzo: 0° / +40°

Vita presunta: anni 10, è la stima del periodo in cui il dispositivo potrà essere utilizzato.

Dimensione quadrettatura ove presente: 5 X 5 cm



MIROIR ORTHOPÉDIQUES 260443, 260443L

Dimensions: 170 X 100 cm

Poids: 43 kg

Conservation: dans un lieu sec et à l'abri de la lumière, entre -20 °C et +60 °C

Nettoyage : il est généralement conseillé de nettoyer le dispositif après chaque utilisation et d'exécuter périodiquement un cycle de désinfection. Le dispositif doit être nettoyé au moyen d'un chiffon imbibé d'eau chaude. Veiller à ne pas utiliser de produits qui endommageraient la surface du dispositif en raison d'une abrasion ou d'une action trop agressive.

Température d'utilisation: 0 °C / +40 °C

Durée de vie prévue: 10 ans (estimation de la période pendant laquelle le dispositif pourra être utilisé).

Dimension des carreaux (le cas échéant): 5 x 5 cm



POSTURE MIRRORS 260443, 260443L

Dimensions: 170 X 100 cm

Weight: 43 kg

Storage: dry, dark place, -20°+60°

Cleaning: it is generally recommended to clean the device after each use and to carry out the disinfection cycle periodically. To clean the device, wipe its parts with a cloth moistened with warm water. Do not use any agents that could damage the surface of the device through abrasion or overly aggressive treatment.

Operating temperature: 0° / +40°

Expected lifetime: it is estimated that the device can be used for 10 years.

Grid dimensions, where present: 5X5 cm



KÖRPERHALTUNGS SPIEGEL 260443, 260443L

Abmessungen: 170 X 100 cm

Gewicht: 43 kg

Lagerung: Trocken und dunkel, Temperatur -20° / +60°

Reinigung: Das Gerät sollte generell nach jedem Gebrauch gereinigt werden, und periodisch ist ein Desinfektionszyklus auszuführen. Zur Reinigung alle Teile mit einem mit warmem Wasser befeuchteten Tuch säubern. Beachte: Keine Substanzen verwenden, welche die Geräteoberfläche durch Abrieb oder eine zu aggressive Wirkung beschädigen können.

Betriebstemperatur: 0° / +40°

Erwartete Lebensdauer: Der Zeitraum, über den das Gerät verwendet werden kann, wird auf 10 Jahre geschätzt.

Abmessungen des Quadratrasters, falls vorhanden: 5X5 cm



CLASSIFICAZIONE ED USO

SPECCHI ORTOPEDICI 260443, 260443L

Leggere le istruzioni e utilizzare il prodotto come indicato in base alla sua funzione.

Non usare il prodotto in modo diverso dalla sua destinazione d'uso.

USO PREVISTO

Specchi con superficie quadrettata o anche liscia per l'utilizzo continuativo in ambiente presidiato. Correzione della postura corporea alterata per motivi traumatici e per l'autocorrezione della scoliosi. Gli accessori previsti sono di aiuto per il percorso correttivo.

TIPO DI PAZIENTE

Soggetti che necessitano di correggere la postura alterata successivamente a un trauma o più semplicemente per uno stile di vita sedentario in posizione non appropriata.

LUOGO DI USO

Ospedali, Cliniche, Ambulatori e studi medici dove la sorveglianza del paziente non è indispensabile.

OPERATORI ABILITATI ALL'USO

Tutti gli operatori sanitari, fisioterapisti, ortopedici e settori affini.

Sono sufficienti le istruzioni fornite al paziente dall'operatore sanitario di riferimento.

CONTROINDICAZIONI

Non adatto all'utilizzo senza consiglio medico.

ALTRE INDICAZIONI

Evitare urti.

Segnalare qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare a causa del dispositivo. La segnalazione va fatta al fabbricante e all'Autorità competente.

A fine vita il prodotto va smaltito in conformità alle norme locali e conferito nei centri di raccolta specifici



CLASSIFICATION ET UTILISATION

MIROIR ORTHOPÉDIQUES 260443, 260443L

Lire les instructions et utiliser le produit conformément à sa fonction.

Ne pas se servir du produit de manière contraire à son utilisation prévue.

UTILISATION PREVUE

Miroirs à surface quadrillée ou lisse pour une utilisation continue en milieu surveillé. Correction de la posture corporelle altérée par des traumatismes et l'autocorrection de la scoliose. Les accessoires prévus sont utiles pour le processus de correction.

TYPE DE PATIENT

Sujets ayant besoin de corriger une posture altérée à la suite d'un traumatisme ou, plus simplement, par un mode de vie sédentaire dans une position inappropriée.

MILIEU D'UTILISATION

Hôpitaux, cliniques et cabinets médicaux où la surveillance du patient n'est pas indispensable.

PROFESSIONNELS HABILITES A L'UTILISATION

Tous les professionnels de santé, kinésithérapeutes, orthopédistes et secteurs apparentés. Les instructions transmises au patient par le professionnel de santé de référence suffisent.

CONTRE-INDICATIONS

Non adapté à une utilisation sans conseil médical.

AUTRES INDICATIONS

Éviter les chocs.

Signaler tout incident grave survenant à cause du dispositif. Le signalement devra être effectué auprès du fabricant et de l'autorité compétente.

En fin de vie, le produit doit être éliminé conformément à la réglementation locale et déposé dans des centres de collecte spécifiques.



CLASSIFICATION AND USE

POSTURE MIRRORS 260443, 260443L

Read the instructions and use the product as directed according to its function.

Do not use the product in a way other than its intended purpose.

INTENDED USE

Mirrors with grid or plain surface for continuous use in a monitored environment.
Correction of posture altered through injury and self-correction of scoliosis
The accessories envisaged help with the correction.

TYPE OF PATIENT

Patients needing to correct posture altered following injury or more simply due to a sedentary lifestyle in an inappropriate position.

PLACE OF USE

Hospitals, clinics and medical studios where patient surveillance is not essential.

OPERATORS QUALIFIED TO USE THE PRODUCT

All healthcare professionals, physiotherapists, and related industries.
The instructions given to the patient by the reference healthcare professional suffice.

CONTRAINDICATIONS

Not suitable for use without medical advice.

OTHER INDICATIONS

Avoid impacts.

**Report all serious incidents that occur due to the device.
Report the incident to the manufacturer and the competent authority**

At the end of its life, the product must be disposed of in accordance with local regulations and taken to specific waste collection facilities.



KLASSIFIKATION UND NUTZUNG

KÖRPERHALTUNGS SPIEGEL 260438, 260443, 260443L

Bitte lesen Sie die Anleitungen aufmerksam durch und verwenden Sie das Produkt nur seinem Zweck entsprechend.

Verwenden Sie das Produkt nicht zu anderen als den angegebenen Zwecken.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Spiegel mit kariert oder auch glatter Oberfläche für den Dauereinsatz in einer Umgebung, in der sich Personen aufhalten.
Korrektur der aus traumatischen Gründen veränderten Körperhaltung und Selbstkorrektur der Skoliose
Das vorgesehene Zubehör ist eine Hilfe im Verlauf der Korrektur.

ARTS DES PATIENTEN

Personen, die eine veränderte Körperhaltung nach einem Trauma oder einfach nur wegen einer sitzenden Lebensweise in einer unangemessenen Position korrigieren müssen.

VERWENDUNGORT

Krankenhäuser, Kliniken, Ambulatorien und Arztpraxen, in denen eine Patientenüberwachung nicht unerlässlich ist

ZUR VERWENDUNG BERECHTIGT

Alle Fachkräfte des Gesundheitswesens, Physiotherapeuten, Orthopäden und verwandte Bereiche.
Die vom behandelnden Gesundheitspersonal an den Patienten erteilten Anweisungen sind ausreichend.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht geeignet zur Verwendung ohne ärztliche Empfehlung.

WEITERE HINWEISE

Vermeidung von Stößen.

Jeder schwere, durch das Gerät verursachte Unfall muss gemeldet werden. Die Meldung ist an den Hersteller sowie an die zuständige Behörde zu richten.

Am Ende seiner Lebensdauer ist das Produkt den örtlichen Vorschriften entsprechend zu entsorgen und spezifischen Sammelstellen zuzuführen.



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

MDR 2017/745



Fabbricante:

FERROX S.r.l.

Via del Lavoro, 9 Z. I. – 31013 Codogné (TV) - ITALIA

+39 0438 777099 – +39 0438 777091

C. F. - P. IVA - R. I. IT 03613220262

✉ info@ferrox.it

SRN: IT-MF-000011243

Dichiara sotto la propria totale e completa responsabilità che i prodotti:

Nome	Codice	UDI-DI di Base:
SPECCHIO A PARETE (LASTRA SERIGRAFATA)	260443	805347043SPECCHIOZA
SPECCHIO A PARETE (LASTRA LISCIA)	260443L	805347043SPECCHIOZA

soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dall'Allegato I e alle prescrizioni del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017.

Classificazione (Allegato VIII, MDR 2017/745):

Classe I (Regola 1)

Procedura di valutazione della Conformità

Documentazione tecnica come da allegati II e III.

Data: 17/05/2021

Responsabile **FERROX s.r.l.**
Firma:



DECLARATION DE CONFORMITÉ UE

MDR 2017/745



Le fabricant:

FERROX S.r.l.

Via del Lavoro, 9 Z. I. - 31013 Codogné (TV) - ITALIA

+39 0438 777099 - +39 0438 777091

C. F. - P. IVA - R. I. IT 03613220262

✉ info@ferrox.it

SRN: IT-MF-000011243

Déclare sous sa propre et complète responsabilité que les produits:

Dénomination	Code	UDI-DI Basic:
MIROIR MURALE (QUADRILLÉ)	260443	805347043SPECCHIOZA
MIROIR MURALE (SANS QUADRILLAGE)	260443L	805347043SPECCHIOZA

satisfont les requis essentiels applicables prévues à l'Annexe I, ainsi qu'aux prescriptions du REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017.

Classification (Annexé VIII, MDR 2017/745):

Classe I (Règle1)

Procédure d'évaluation de la Conformité

Documentation technique ainsi qu'il est reporté aux annexés II et III.

Lieu, date: 17/05/2021

Le responsable FERROX s.r.l.
Signature:



DECLARATION OF CONFORMITY UE

MDR 2017/745



Manufacturer:

FERROX S.r.l.

Via del Lavoro, 9 Z. I. – 31013 Codogné (TV) - ITALIA

+39 0438 777099 – +39 0438 777091

C. F. - P. IVA - R. I. IT 03613220262

✉: info@ferrox.it

SRN: IT-MF-000011243

Under its sole responsibility state that the products:

Name	Code	UDI-DI Basic:
WALL MIRROR (CHEQUERED)	260443	805347043SPECCHIOZA
WALL MIRROR (WITH PLAIN SURFACE)	260443L	805347043SPECCHIOZA

meet all the applicable essential requirements, of Annex I, implemented by the
(UE) REGULATION 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLAMENT AND COUNCIL on Apr 5 th 2017.

Classified (Annex VIII, MDR 2017/745): **Class I (Rule 1)**

Procedure for the assessment of conformity:

Technical documentation as per annex II and III.

Date: 17/05/2021

Responsible **FERROX S.r.l.**
Signature:



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UE MDR 2017/745



Hersteller:

FERROX S.r.l.

Via del Lavoro, 9 Z. I. – 31013 Codogné (TV) - ITALIA

+39 0438 777099 – +39 0438 777091

C. F. - P. IVA - R. I. IT 03613220262

 info@ferrox.it

SRN: IT-MF-000011243

Erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte:

Name	Code	UDI-DI Basic:
KÖRPERHALTUNGS SPIEGEL (MIT RASTER)	260443	805347043SPECCHIOZA
KÖRPERHALTUNGS SPIEGEL (OHNE RASTER)	260443L	805347043SPECCHIOZA

alle anwendbaren Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen im Sinne von Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 des EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte erfüllen.

Klassifiziert (Anhang VIII, MDR 2017/745): **Klasse I (Regel 1)**

Verfahren zur Bewertung der Konformität:

Technische Unterlagen gemäß Anhang II und III.

Datum: 17/05/2021

Verantwortlicher **FERROX s.r.l.**
Unterschrift:



Management
System
ISO 13485:2016
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID: 900004948



Stabilimento e sede legale:

via del Lavoro Z.I.

31013 Codogné (TV) Italia

Tel. +39 0438 777099 - 778370

Fax +39 0438 777091

P.IVA: IT 03613220262

e-mail: info@ferrox.it

www.ferrox.it