



SPECCHI ORTOPEDICI 260438, 260438L, 260439, 260439L

Per il corretto assemblaggio degli specchi 260438 260439, e' indispensabile seguire le istruzioni che seguono.



MIROIR ORTHOPÉDIQUES 260438, 260438L, 260439, 260439L

Pour l'installation correcte des miroirs 260438 260439 il est impératif de suivre les instructions qui suivent.



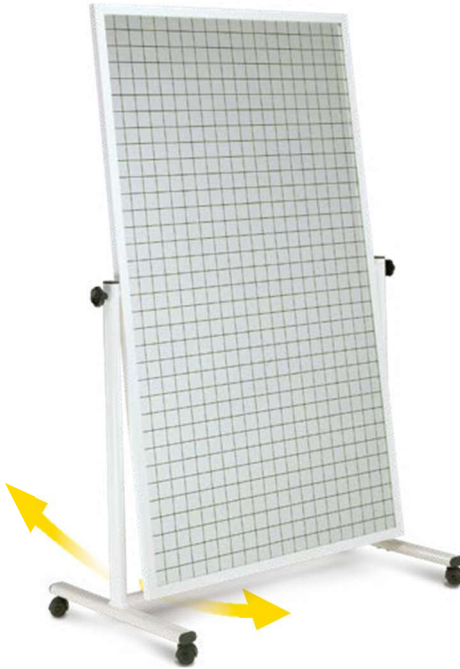
POSTURE MIRRORS 260438, 260438L, 260439, 260439L

It is mandatory to follow the instructions below to ensure correct assembly of the mirror 260438 260439.



KÖRPERHALTUNGS SPIEGEL 260438, 260438L, 260439, 260439L

Die folgenden anweisungen müssen befolgt werden um eine korrekte montage des spiegels 260438 260439 zu gewährleisten.







**Art.260438
Art.260438L**



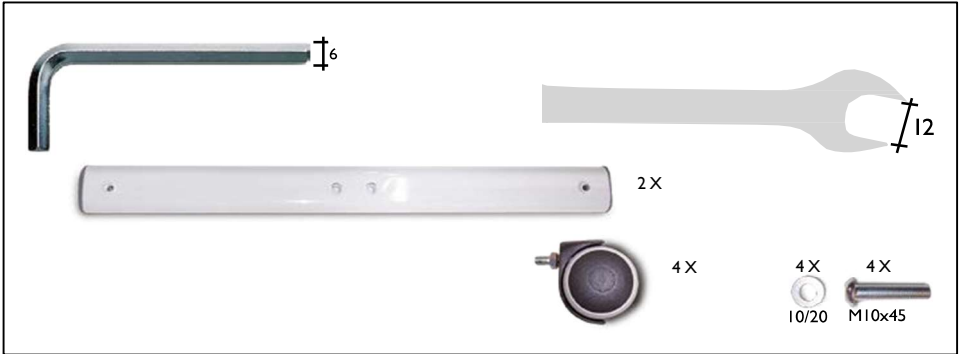
**Art.260439
Art.260439L**



-  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

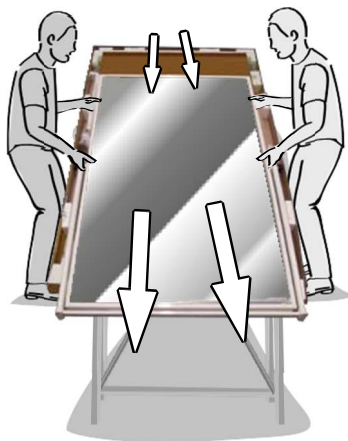
Istruzioni per l'assemblaggio - Notice d'assemblage Instruction for the assembly - Montageanleitung	p. 3
Targhetta di identificazione - Plaque d'identification Identification label - Identifizierungsschild	p. 6
Scheda tecnica - Fiche technique - Data sheet - Datenblatt	p. 7
Classificazione ed uso - Classification et utilisation Classification and use - Klassifikation und Nutzung	p. 8
Dichiarazione di conformità - Declaration de conformité Declaration of conformity - Konformitätserklärung	p.10



Art.260438



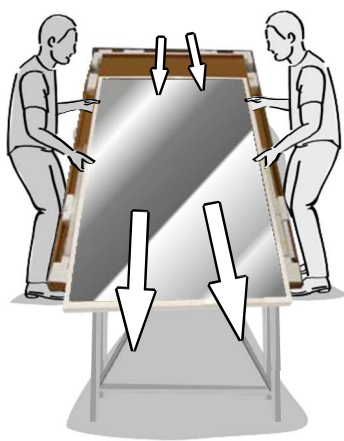
5 A



Art.260439



5 B



6 A

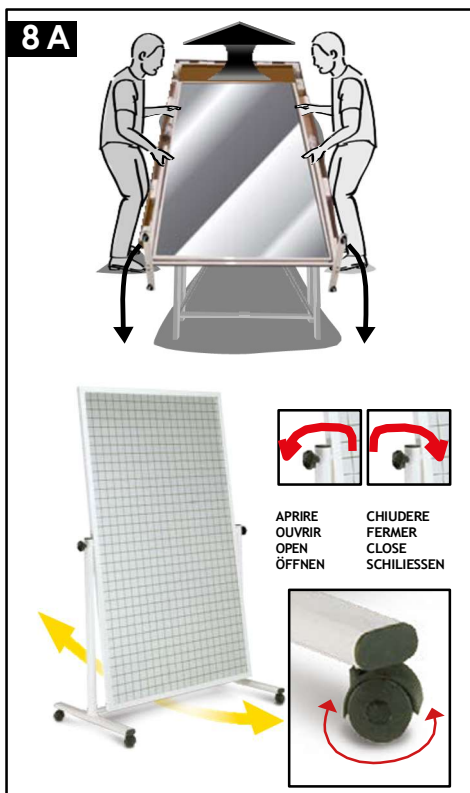
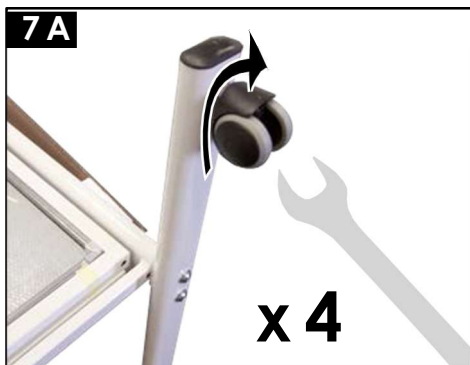


6 B



Art.260438

Art.260439





SPECCHI ORTOPEDICI 260438, 260438L, 260439, 260439L

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 quadratura ove presente: 5 X 5 cm



MIROIR ORTHOPÉDIQUES 260438, 260438L, 260439, 260439L

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 260438, 260438L, 260439, 260439L

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 260438, 260438L, 260439, 260439L

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 260438, 260438L, 260439, 260439L

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

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 260438, 260438L, 260439, 260439L

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.

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 260438, 260438L, 260439, 260439L

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

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, 260438L, 260439, 260439L

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

ARTS DES PATIENTEN

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

VERWENDUNGSORT

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



Élite Med Group Sagl

Via Luigi Lavizzari 4
6850 Mendrisio
Switzerland

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 TRASPORTABILE INCLINABILE (LASTRA SERIGRAFATA)	260438	805347043SPECCHIOZA
SPECCHIO TRASPORTABILE FISSO (LASTRA SERIGRAFATA)	260439	805347043SPECCHIOZA
SPECCHIO TRASPORTABILE INCLINABILE (LASTRA LISCIA)	260438L	805347043SPECCHIOZA
SPECCHIO TRASPORTABILE FISSO (LASTRA LISCIA)	260439L	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: 02/05/2025

Responsabile FERROX s.r.l.

Firma: _____



DECLARATION DE CONFORMITÉ UE MDR 2017/745



Élite Med Group Sagi

Via Luigi Lavizzari 4
6850 Mendrisio
Switzerland

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 TRANSPORTABLE ET BASCULANT (QUADRILLÉ)	260438	805347043SPECCHIOZA
MIROIR TRANSPORTABLE FIXE (QUADRILLÉ)	260439	805347043SPECCHIOZA
MIROIR TRANSPORTABLE ET BASCULANT (SANS QUADRILLAGE)	260438L	805347043SPECCHIOZA
MIROIR TRANSPORTABLE FIXE (SANS QUADRILLAGE)	260439L	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: 02/05/2025

Le responsable FERROX s.r.l.

Signature: _____



DECLARATION OF CONFORMITY UE
MDR 2017/745



Élite Med Group Sagl
Via Luigi Lavizzari 4
6850 Mendrisio
Switzerland

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:
MOBILE TILTING MIRROR (CHEQUERED)	260438	805347043SPECCHIOZA
MOVABLE MIRROR (CHEQUERED)	260439	805347043SPECCHIOZA
MOBILE TILTING MIRROR (WITH PLAIN SURFACE)	260438L	805347043SPECCHIOZA
MOVABLE MIRROR (WITH PLAIN SURFACE)	260439L	805347043SPECCHIOZA

meet all the applicable essential requirements, of Annex I, implemented by the
(UE) REGULATION 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT 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: 02/05/2025

Responsible FERROX s.r.l.

Signature: _____

Luciana Villa



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG UE

MDR 2017/745



Élite Med Group Sagl
Via Luigi Lavizzari 4
6850 Mendrisio
Switzerland

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:
VERSTELLBARER/NEIGBARER SPIEGEL (MIT RASTER)	260438	805347043SPECCHIOZA
VERSTELLBARER SPIEGEL (MIT RASTER)	260439	805347043SPECCHIOZA
VERSTELLBARER/NEIGBARER SPIEGEL (OHNE RASTER)	260438L	805347043SPECCHIOZA
VERSTELLBARER SPIEGEL (OHNE RASTER)	260439L	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: 02/05/2025

Verantwortlicher FERROX s.r.l.

Unterschrift: _____

Luca Villa

FERROX®

Physiotherapy Quality Solutions



Management
System
ISO 13485:2016
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID: 9000004946



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