



Management
System
ISO 13485:2016
ISO 9001:2015
www.fbx.com
tel. 800204841



SPALLIERA UNI 14 PIOLI 112267 / SPALLIERA UNI 16 PIOLI 112268

ISTRUZIONI PER L'ASSEMBLAGGIO. ATTENZIONE

Il montaggio è previsto su parete in mattoni comuni oppure in muratura di cemento.



ESPALIER UNI 14 BARREUX 112267 / ESPALIER UNI 16 BARREUX 112268

INSTRUCTIONS POUR L'ASSEMBLAGE. ATTENTION

Les espaliers doivent être fixés à un mur de briques ou en ciment.



UNI WALL BAR WITH 14 PRONGS 112267

UNI WALL BAR WITH 16 PRONGS 112268

INSTRUCTIONS FOR THE ASSEMBLY. CAUTION

The wall bar should be fixed to a brick or cement wall.



UNI SPROSSENWAND MIT 14 BUCHENHOLZSPROSSEN 112267

UNI SPROSSENWAND MIT 16 BUCHENHOLZSPROSSEN 112268

ANLEITUNG ZUM AUFBAU. ACHTUNG

Die Sprossenwand 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**



Art.112267



Art.112268



-  **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. 4
Targhetta di identificazione - Plaque d'identification Identification label - Identifizierungsschild	p.11
Classificazione ed uso - Classification et utilisation Classification and use - Klassifikation und nutzung	p.12
Scheda tecnica - Fiche technique - Data sheet - Datenblatt	p.14
Portata del dispositivo - Capacité de charge de l'appareil Carrying capacity of the device - Tragfähigkeit des Gerätes	p.15
Dichiarazione di conformità - Declaration de conformité Declaration of conformity - Konformitätserklärung	p.16

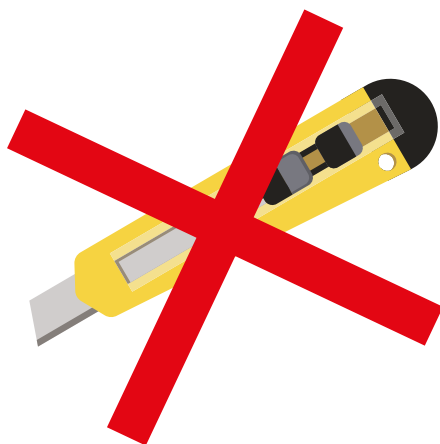
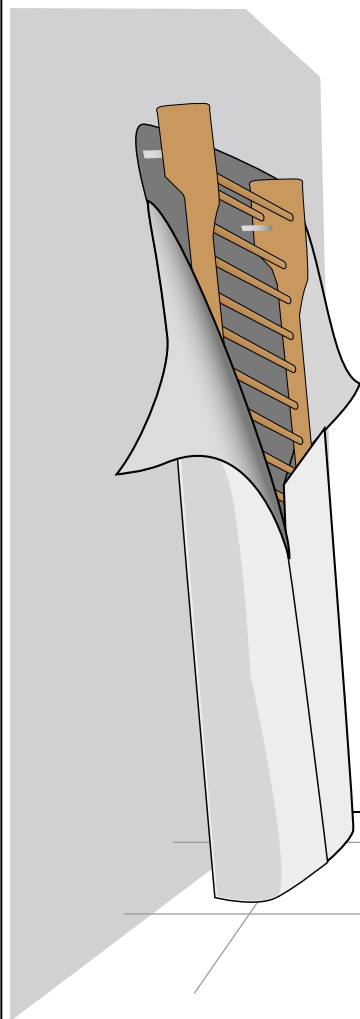


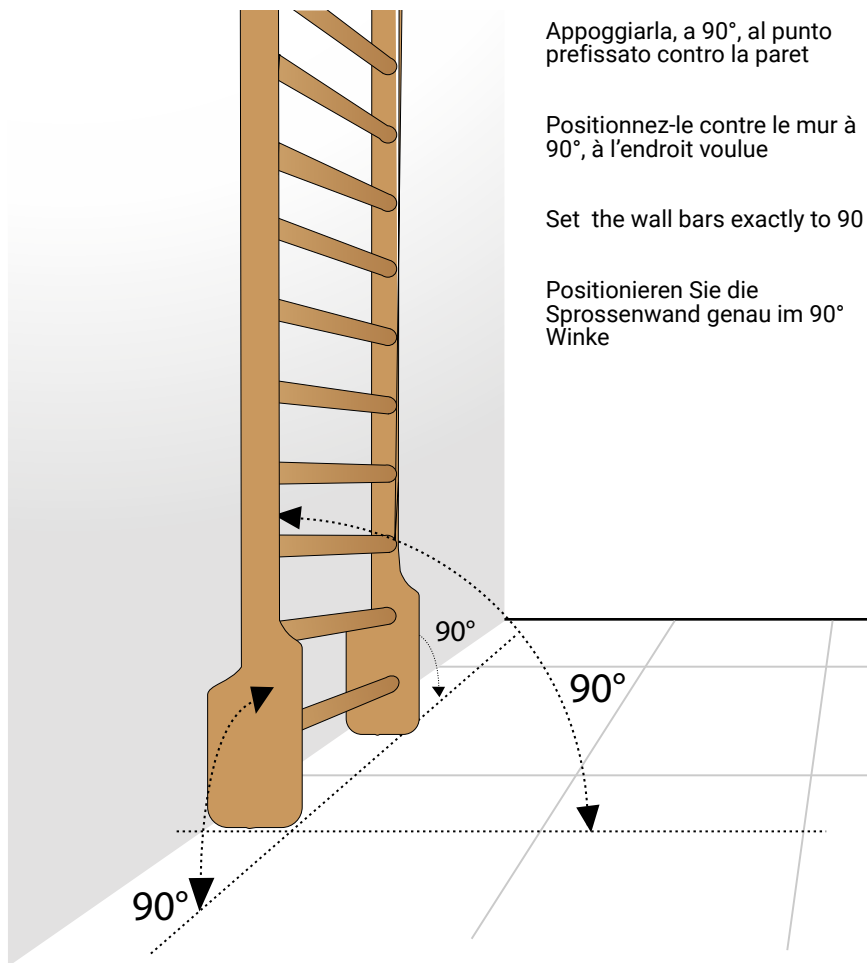
Togliere la spalliera dall'imballo

Déballer votre espalier

Unpack the wall bars

Packen Sie die Sprossenwand aus





Fare attenzione a che :

- le staffe di fissaggio siano a contatto con la parete
- il lato inferiore dei montanti sia a contatto con il pavimento

Faire attention à ce que :

- Les équerres de fixation soient en contact avec la paroi.
- Le coté inférieur des montants soit en contact avec le plancher

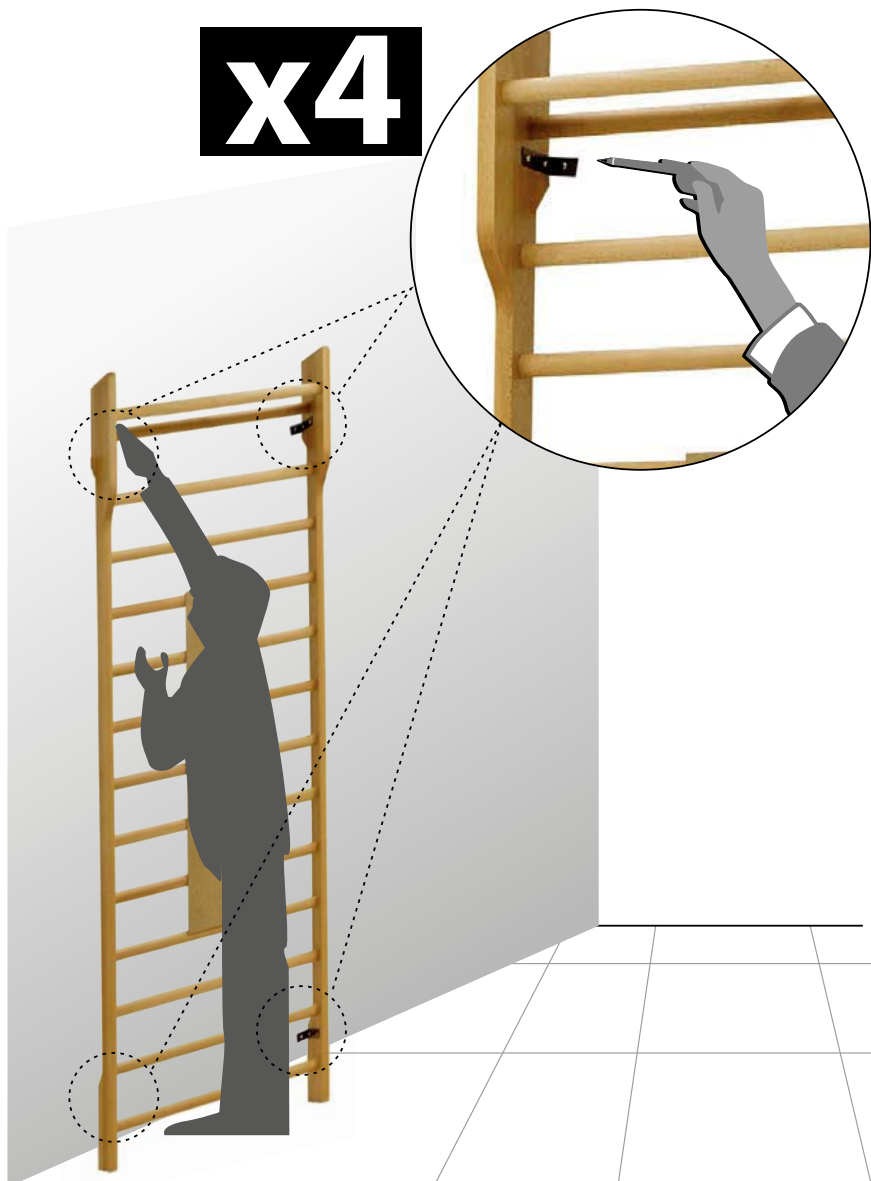
Make sure that:

- The mounting brackets lie flat on the wall
- The bottom ends of the runks touch the floor

Stellen Sie sicher, dass:

- Die Befestigungswinkel auf der Wand aufliegen.
- Die untere Seite der Wangen auf dem Boden aufliegen.

x4



Rilevare e segnare i punti di foratura

Faites un repérage pour le perçage

Mark the drillholes.

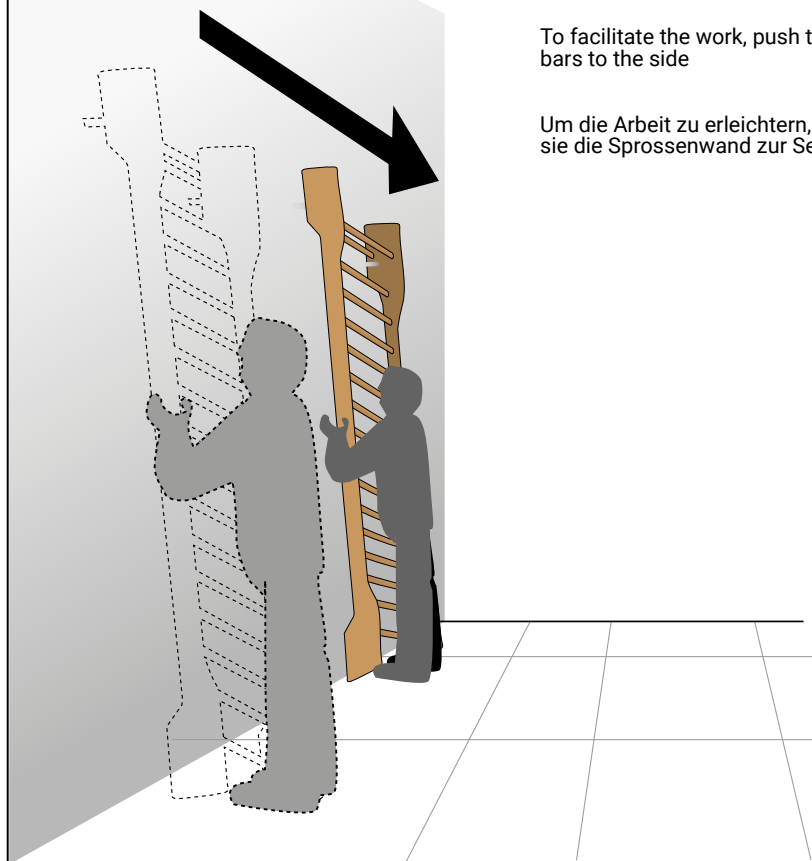
Markieren Sie die Bohrlöcher.

Per comodità di lavoro, spostare la
spalliera a lato

Pour confort de travail, déplacer
l'espallier de côté.

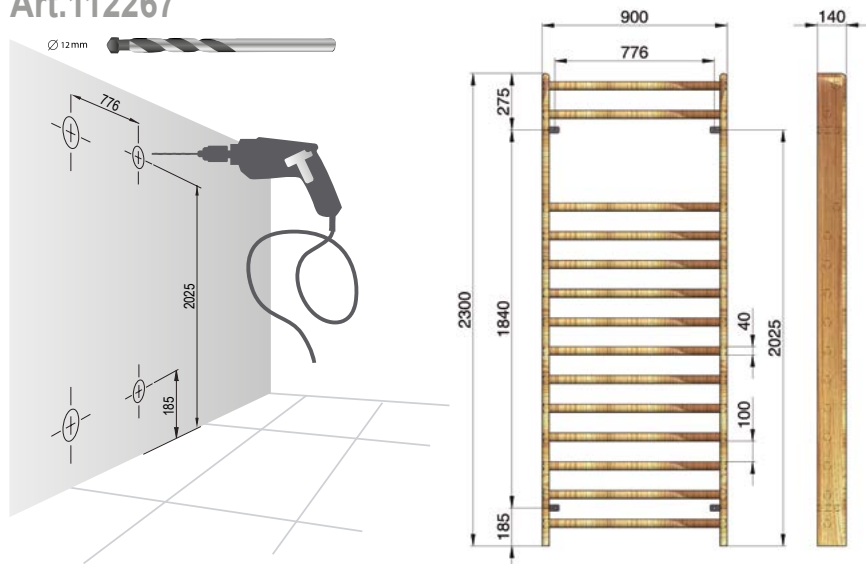
To facilitate the work, push the wall
bars to the side

Um die Arbeit zu erleichtern, schieben
sie die Sprossenwand zur Seite

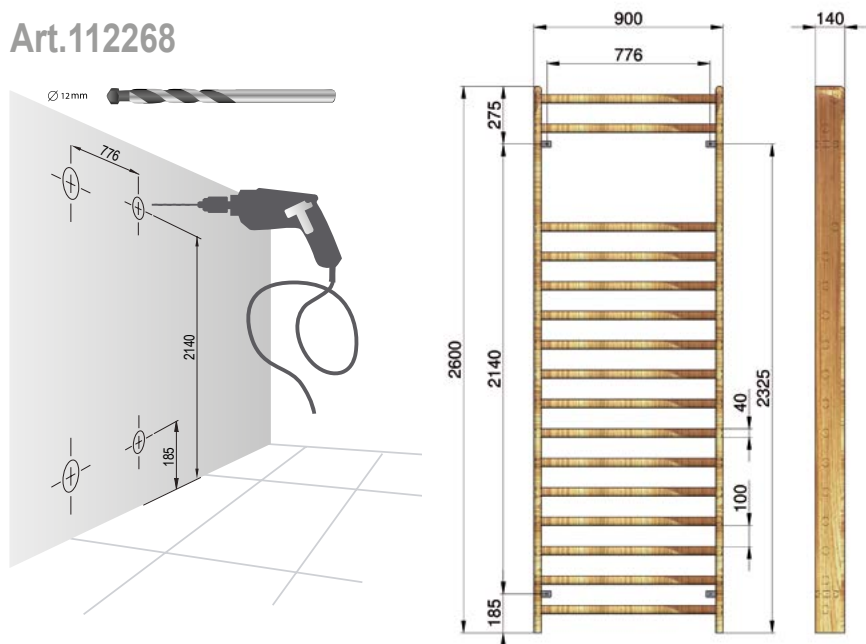


-  Forare la parete, nei punti segnati, mediante una punta Ø 12mm
-  Percez les trous repérés à l'aide d'une mèche de Ø 12 mm
-  Drill the marked holes with a Ø 12 mm drill
-  Bohren Sie die die angerissenen Löcher mit einem Bohrer Ø 12 mm

Art.112267



Art.112268



4 PCS. X
Ø 12 mm

12 x 60

4 PCS. X

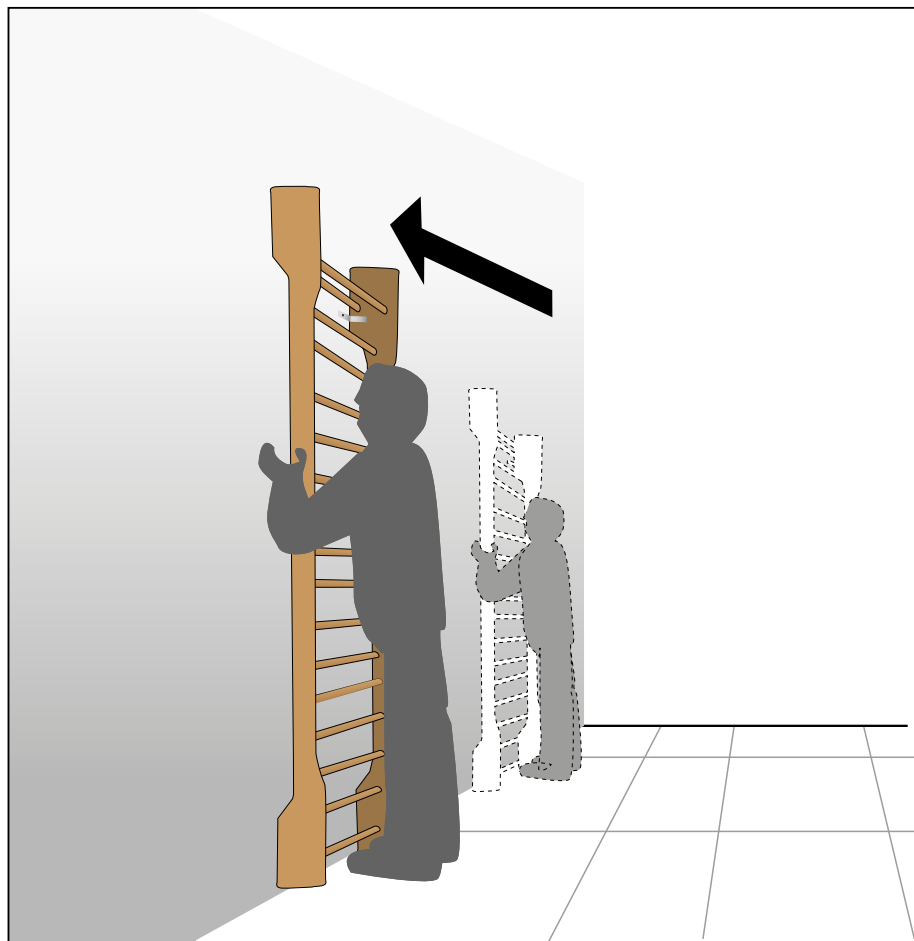
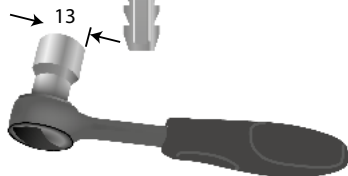
8 x 60

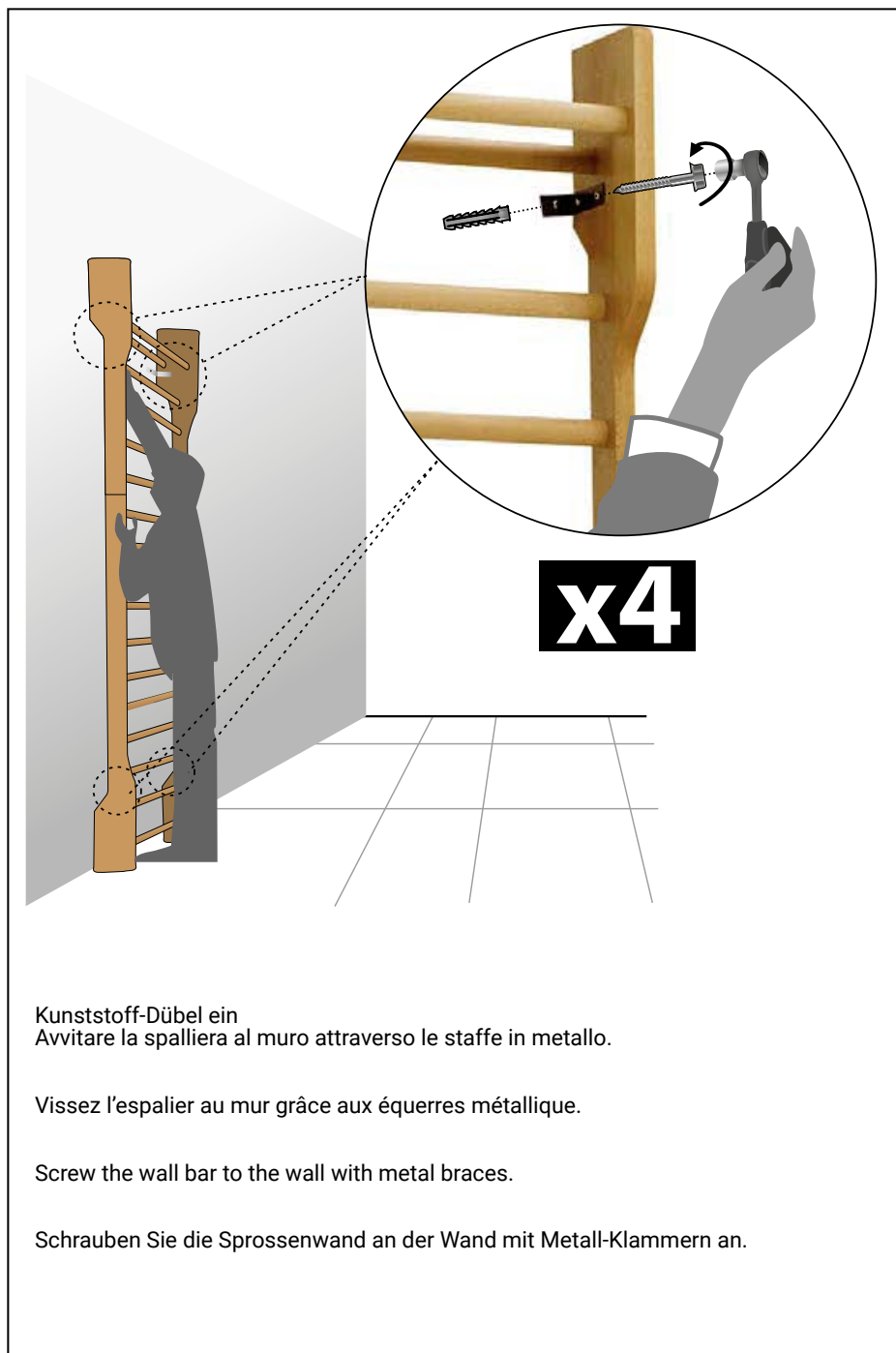
Inserire i tasselli in plastica

Insérez les chevilles en
plastique

Insert the plastic dowels

Setzen Sie die





Kunststoff-Dübel ein
Avvitare la spalliera al muro attraverso le staffe in metallo.

Vissez l'espallier au mur grâce aux équerres métallique.

Screw the wall bar to the wall with metal braces.

Schrauben Sie die Sprossenwand an der Wand mit Metall-Klammern an.

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
	 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	Namen 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



CLASSIFICAZIONE ED USO

SPALLIERA UNI 14 PIOLI 112267

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

Spalliera multiuso ove è possibile l'applicazione di piccoli accessori adatti alla realizzazione di sistemi di puleggio terapia elementari
Aiutare l'arto traumatizzato a recuperare la normale articolazione.

TIPO DI PAZIENTE

Pazienti con patologie reumatiche o traumatiche non significative.

LUOGO DI USO

Ambulatori e studi fisiatrici.
Uso sportivo.

OPERATORI ABILITATI ALL'USO

Tutti gli operatori sanitari, fisioterapisti e settori affini.
Tutti gli utilizzatori domestici o professionali.
Sono sufficienti le istruzioni fornite al paziente dall'operatore sanitario di riferimento.

CONTROINDICAZIONI

Non adatto ad un utilizzo diverso da quello al quale il dispositivo è destinato.

ALTRE INDICAZIONI

- Il fissaggio alla parete deve essere realizzato da un professionista.
- Non superare il carico di lavoro indicato.
- Verifica l'eventuale usura degli accessori.

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

ESPALIER UNI 14 BARREUX 112267

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

Espalier multiusage pour espalier où il est possible d'appliquer de petits accessoires pour la réalisation de systèmes de poulies de thérapie simples.
Aider le membre traumatisé à retrouver son articulation normale.

TYPE DE PATIENT

Patients atteints de pathologies rhumatismales ou traumatiques sans gravité.

MILIEU D'UTILISATION

Cabinets médicaux et centres de rééducation.
Utilisation sportive.

PROFESSIONNELS HABILITES A L'UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Non adapté à une utilisation autre que celle pour laquelle le dispositif est conçu.

AUTRES INDICATIONS

- La fixation au mur doit être effectuée par un professionnel.
- Ne pas dépasser la charge de travail indiquée.
- Vérifier l'usure des accessoires.

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

UNI WALL BAR WITH 14 PRONGS 112267

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

Multi-purpose wall bars for wallbar where it is possible to apply small accessories suitable for the realization of simple traction systems
Help the injured limb to recover normal joint movement.

TYPE OF PATIENT

Patients with non-significant rheumatic or traumatic pathologies.

PLACE OF USE

Doctors' surgeries and physiotherapy clinics.
Sports use.

OPERATORS QUALIFIED TO USE THE PRODUCT

All healthcare professionals, physiotherapists and similar
All domestic or professional users.

The instructions given to the patient by the reference healthcare professional suffice.

CONTRAINDICATIONS

Not suitable for use in a way other than the intended purpose.

OTHER INDICATIONS

- It must be fastened to the wall by a professional.
- Do not exceed the workload indicated
- Check accessories (ropes and braces) for wear

**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

UNI SPROSSENWÄND MIT 14 BUCHENHOLZSPROSSEN 112267

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

Mehrzweck-Sprossenwand für sprossenwand wo es möglich ist, kleines Zubehör zu verwenden, das für die Erstellung einfacher Flaschenzug-Therapiesysteme geeignet ist.

Unterstützung der traumatisierten Extremität bei der Wiederherstellung der normalen Artikulation.

ARTS DES PATIENTEN

Patienten mit rheumatischen oder traumatischen Erkrankungen, die nicht signifikant sind.

VERWENDUNGSORT

Ambulatorien und Physiotherapie-Praxen
Sportliche Nutzung.

ZUR VERWENDUNG BERECHTIGT

Alle Fachkräfte des Gesundheitswesens, Physiotherapeuten und verwandte Bereiche.

Alle privaten und professionellen Nutzer.

Die vom behandelnden Gesundheitspersonal an den Patienten erteilten Anweisungen sind ausreichend.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht geeignet für eine andere Verwendung als die, für die das Gerät vorgesehen ist.

WEITERE HINWEISE

- Die Befestigung an der Wand muss von einem Fachmann vorgenommen werden.
- Die angegebene Arbeitsbelastung nicht überschreiten.
- Prüfung auf Verschleiß des Zubehörs (Seile und Schutzabdeckungen)

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.



SPALLIERA UNI 14 PIOLI 112267 / SPALLIERA UNI 16 PIOLI 112268

Dimensioni 112267: 90 X 230 cm **Dimensioni 112268:** 90 X 260 cm

Peso 112267: 22 kg **Peso 112268:** 27 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.

È obbligatorio l'uso di guanti monouso e calzature con suola in gomma pulita protette da copri calzatura.



ESPALIER UNI 14 BARREUX 112267 / ESPALIER UNI 16 BARREUX 112268

Dimensions 112267: 90 X 230 cm **Dimensions 112268:** 90 X 260 cm

Poids 112267: 22 kg **Poids 112268:** 27 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).

Il est obligatoire pour l'utilisateur et le patient, d'utiliser des gants à usage unique et des chaussures avec une semelle en caoutchouc propre et protégées de couvre-chaussures.



UNI WALL BAR WITH 14 PRONGS 112267 / UNI WALL BAR WITH 16 PRONGS 112268

Dimensions 112267: 90 X 230 cm **Dimensions 112268:** 90 X 260 cm

Weight 112267: 22 kg **Weight 112268:** 27 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.

It is mandatory for the user and the patient to use disposable gloves and shoes with clean rubber soles with disposable overshoes



UNI SPROSSENWÄND MIT 14 BUCHENHOLZSPROSSEN 112267 UNI SPROSSENWÄND MIT 16 BUCHENHOLZSPROSSEN 112268

Abmessungen 112267: 90 X 230 cm **Abmessungen 112268:** 90 X 260 cm

Gewicht 112267: 22 kg **Gewicht 112268:** 27 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.

Der Anwender und Patient müssen Einweghandschuhe und Schuhe mit sauberen Gummisohlen sowie Einweg Überschuhe tragen.



PORTATA DEL DISPOSITIVO
CARRYING CAPACITY OF THE DEVICE



CAPACITÉ DE CHARGE DE L'APPAREIL
TRAGFÄHIGKEIT DES GERÄTES

Art.112267



Art.112268





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:
SPALLIERA UNI 14 PIOLI	112267	805347043SPALLIERAKF
SPALLIERA UNI 16 PIOLI	112268	805347043SPALLIERAKF

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:
ESPALIER UNI 14 BARREUX	112267	805347043SPALLIERAKF
ESPALIER UNI 16 BARREUX	112268	805347043SPALLIERAKF

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:
UNI WALL BAR WITH 14 PRONGS	112267	805347043SPALLIERAKF
UNI WALL BAR WITH 16 PRONGS	112268	805347043SPALLIERAKF

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:
UNI SPROSSENWÄND MIT 14 BUCHENHOLZSPROSSEN	112267	805347043SPALLIERAKF
UNI SPROSSENWÄND MIT 16 BUCHENHOLZSPROSSEN	112268	805347043SPALLIERAKF

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: 800004948



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