



LETTINI AD ALTEZZA FISSA IN LEGNO BERNINI: 220300, 220305A
Per il corretto assemblaggio e' indispensabile seguire le istruzioni che seguono.



TABLES EN BOIS À HAUTEUR FIXE BERNINI: 220300, 220305A
Pour l'installation correcte il est impératif de suivre les instructions qui suivent.







WOODEN FIXED-HEIGHT TABLES BERNINI: 220300, 220305A
It is mandatory to follow the instructions below to ensure correct assembly



**THERAPIELIEGEN MIT FIXER HÖHE UND GESTELL AUS HOLZ
BERNINI: 220300, 220305A**
Die folgenden anweisungen müssen befolgt werden um eine korrekte montage zu gewährleisten.

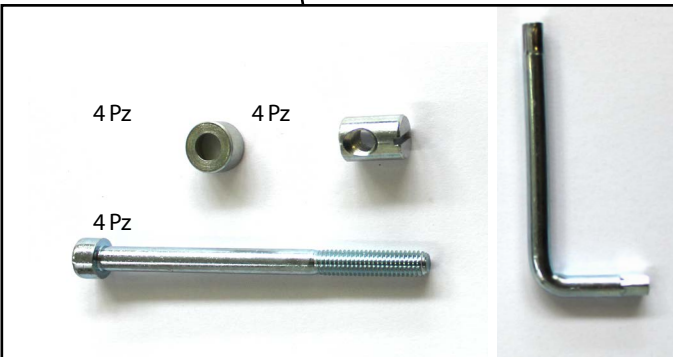
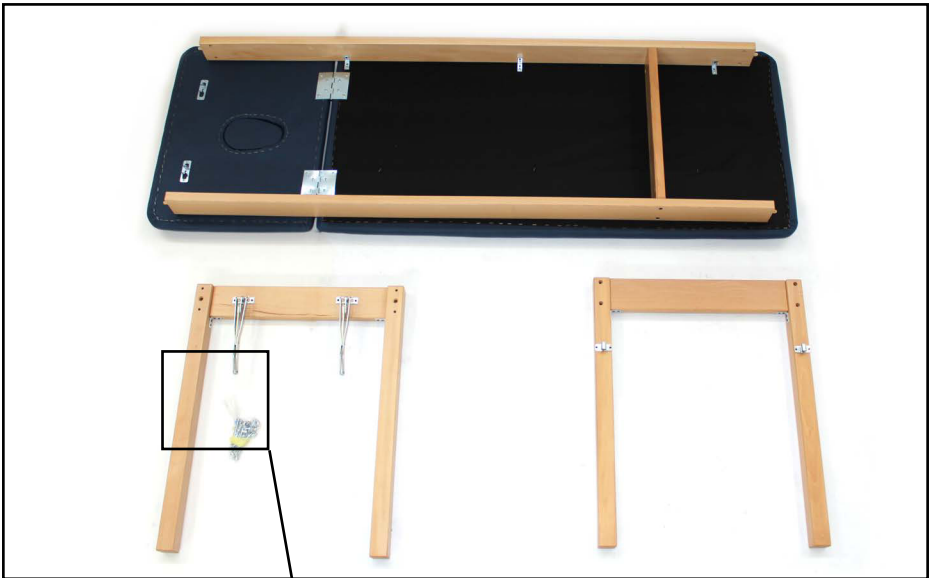




-  **Leggere le istruzioni e utilizzare il prodotto come indicato in base alla sua funzione.**
-  **Lire les instructions et utiliser le produit conformément à sa fonction.**
-  **Read the instructions and use the product as directed according to its function.**
-  **Bitte lesen Sie die Anleitungen aufmerksam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

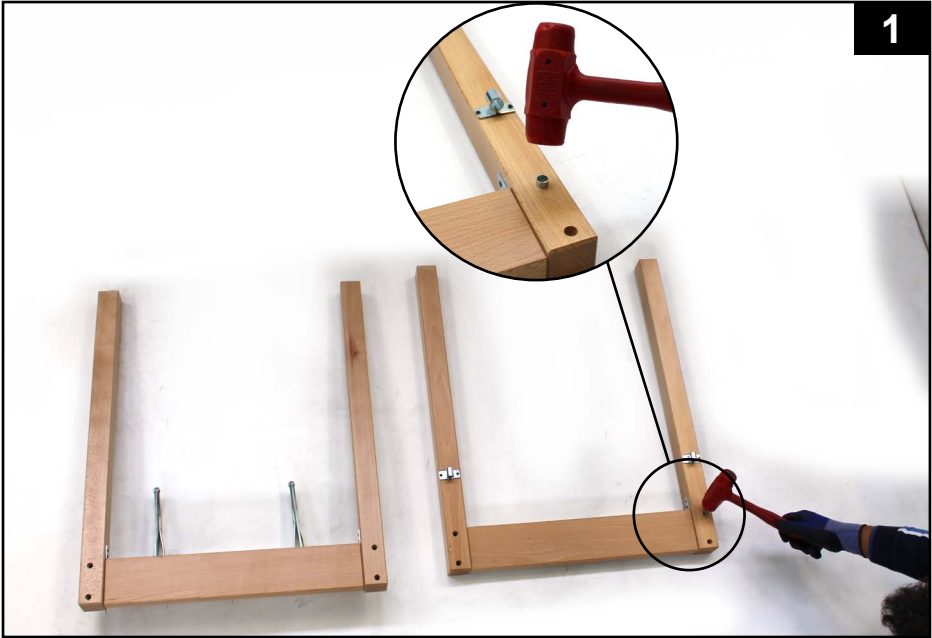
Indice - Index - Index - Index

Istruzioni per l'assemblaggio - Notice d'assemblage Instruction for the assembly - Montageanleitung	p. 3
Targhetta di identificazione - Plaque d'identification Identification label - Identifizierungsschild	p.12
Scheda tecnica - Fiche technique - Data sheet - Datenblatt	p.13
Classificazione ed uso - Classification et utilisation Classification and use - Klassifikation und Nutzung	p.14
Dichiarazione di conformità - Declaration de conformité Declaration of conformity - Konformitätserklärung	p.16



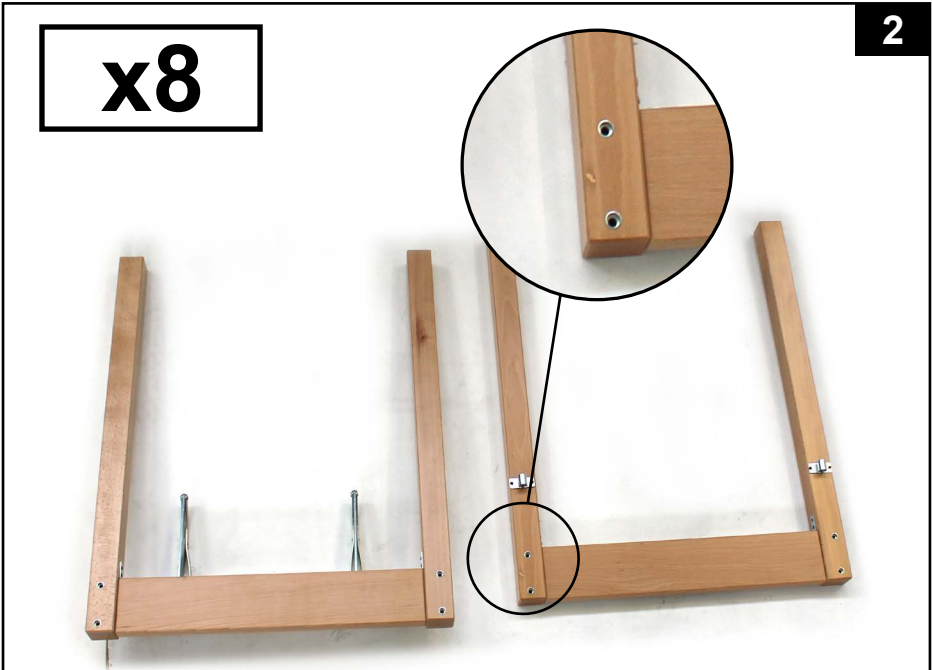
-  nel collo
-  inclus dans la boîte
-  included in box
-  im Lieferkarton enthalten

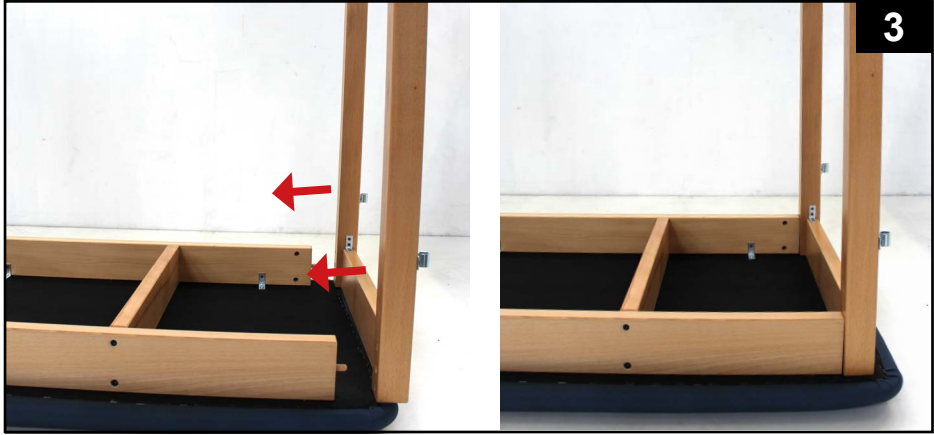
1

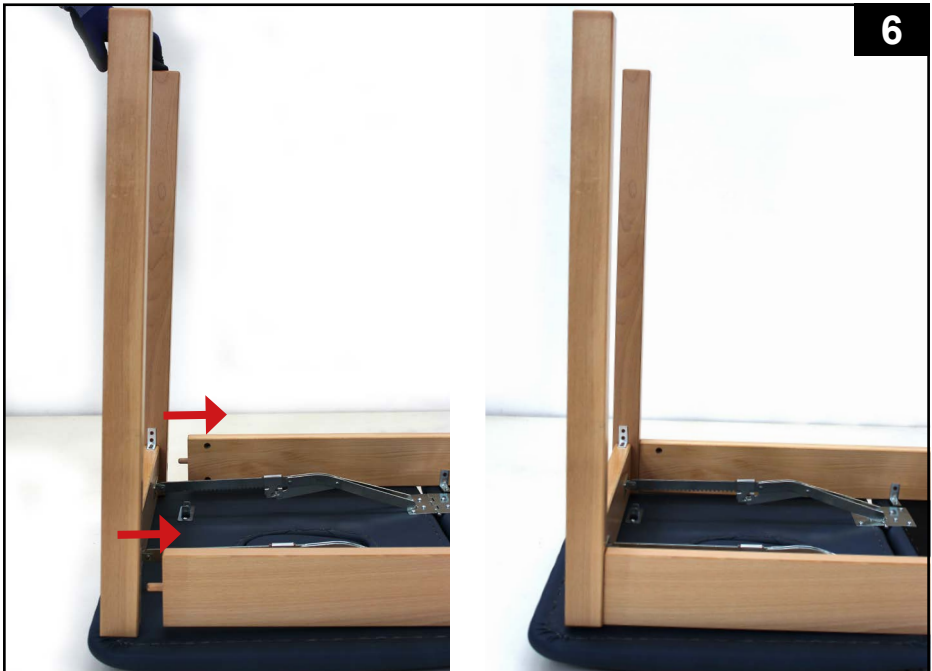
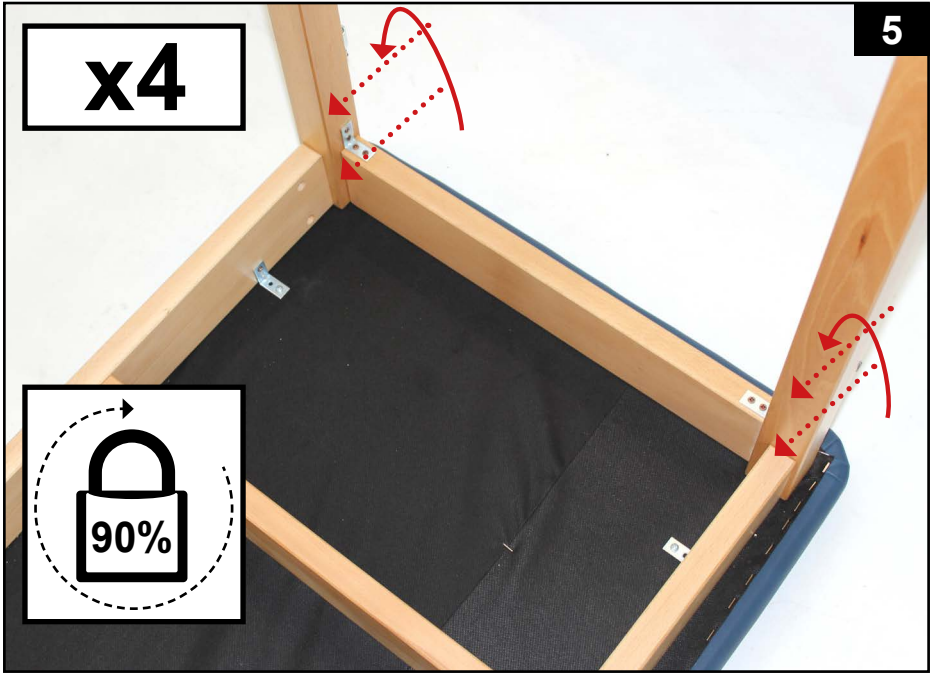


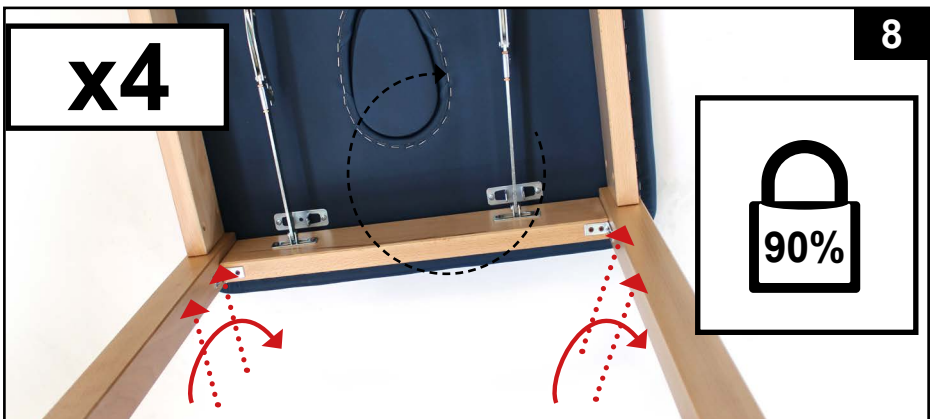
2

x8

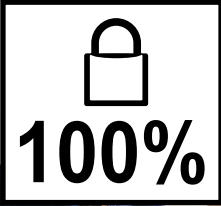




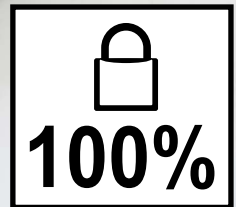




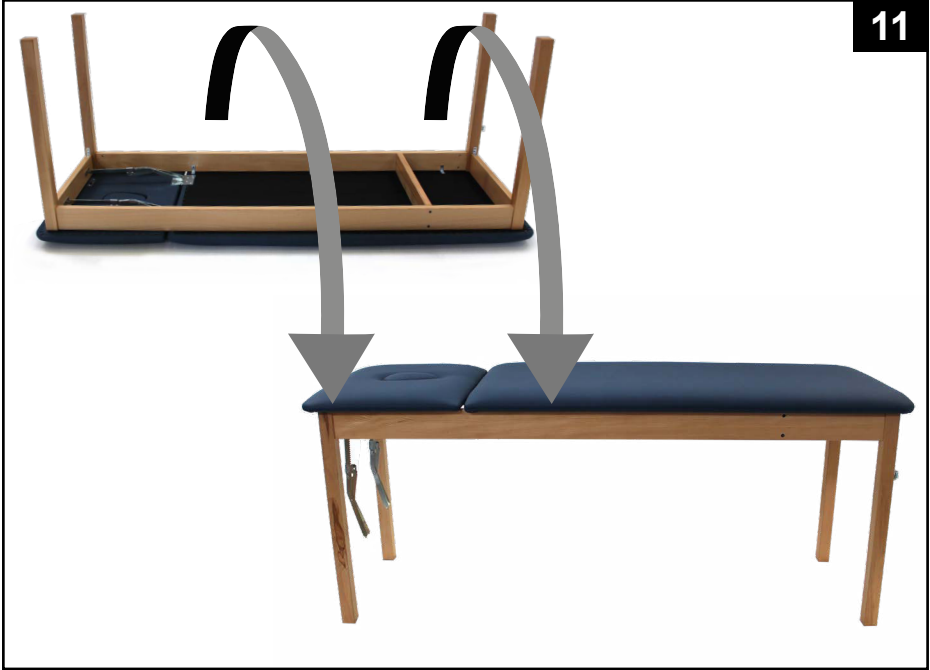
9



10

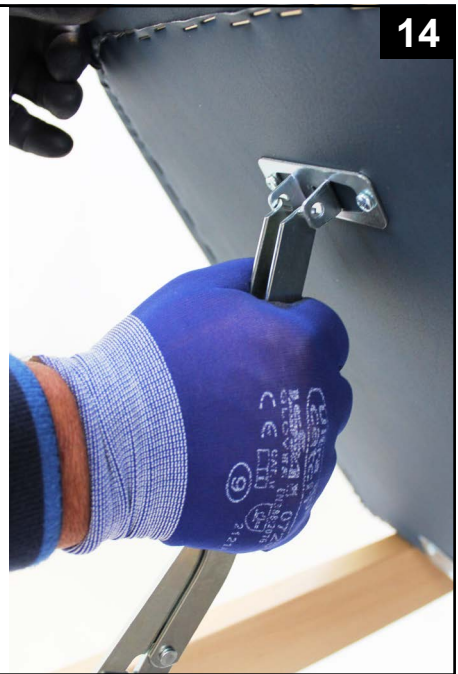


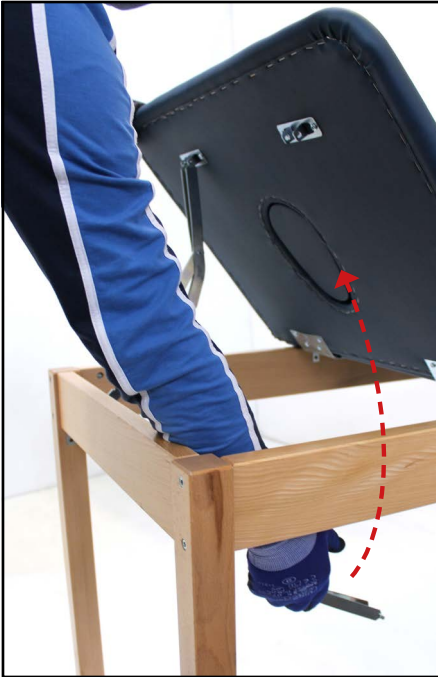
11



12







15



16



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



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

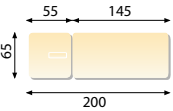
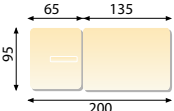
Simbolo o Sigla	Descrizione	Description	Description	Beschreibung
MD	Dispositivo Medico	Dispositif Médical	Medical Device	Dies ist ein Medizinprodukt
REF	Identificativo catalogo	Identifiant catalogue	Catalogue Number	Katalognummer
SN	Numero di serie	Numéro de série	Serial Number	Seriennummer
	Identificazione 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

 **Gamma: FERROX ALTEZZA FISSA**
Caratteristiche tecniche

 **FERROX FIXED HEIGHT**
Technical specifications

 **Gamme: FERROX HAUTEUR FIXE**
Caractéristiques techniques

 **FERROX FESTER HÖHE**
Technische Daten

MODELLO: MODÈLE: MODEL: MODELLE:	BERNINI 220300 	BERNINI PLUS 220305A 
Massa Masse moyenne Average Weight Leegewicht	Kg. 41	Kg. 50
Carico di lavoro in sicurezza (peso massimo autorizzato per il paziente) Charge de travail en sécurité (poids maximum autorisé pour le patient) Safety work load Sichere Arbeitslast	Kg. 140	

 **LETTINI AD ALTEZZA FISSA IN LEGNO BERNINI: 220300, 220305A**

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.

 **TABLES EN BOIS À HAUTEUR FIXE BERNINI: 220300, 220305A**

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).

 **WOODEN FIXED-HEIGHT TABLES BERNINI: 220300, 220305A**

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.

 **THERAPIELIEGEN MIT FIXER HÖHE UND GESTELL AUS HOLZ BERNINI: 220300, 220305A**

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.



CLASSIFICAZIONE ED USO

LETTINI AD ALTEZZA FISSA IN LEGNO BERNINI: 220300, 220305A

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

Tavoli ad altezza fissa con struttura in legno per diagnosi. Lettini per visita medica e per massaggi e terapia

TIPO DI PAZIENTE

Individui che devono sottoporsi a visita medica, anche con l'uso di strumentazione varia, oppure a massaggi per patologie di tipo reumatico. Non si escludono anche massaggi legate alla medicina dello sport.

LUOGO DI USO

Ospedali, cliniche, poliambulatori, studi medici in generale, strutture private con presenza di sala infermieristica.

OPERATORI ABILITATI ALL'USO

Tutti gli operatori sanitari. Il dispositivo può essere utilizzato sia da personale infermieristico sia da personale con particolari tipi di formazione.

CONTROINDICAZIONI

Di uso generico, non adatto ad ambienti che usano prodotti corrosivi o non convenzionali; nel caso di uso in atmosfera modificata chiedere al fabbricante autorizzazione all'uso. Per ogni dubbio circa l'ambiente di uso contattare il fabbricante.

ALTRE INDICAZIONI

È necessario coprire la superficie di appoggio del paziente con un lenzuolo monouso o pluriuso sanificato ogni volta. In caso di contatto con il sangue, può essere sanificato.

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

TABLES EN BOIS À HAUTEUR FIXE BERNINI: 220300, 220305A

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

Table à hauteur fixe avec structure en bois pour les soins et les diagnostics.
Tables pour visites médicales et massages.

TYPE DE PATIENT

Personnes devant se soumettre à une visite médicale y compris avec l'utilisation d'outils divers ou devant bénéficier de massages pour des pathologies de type rhumatismal. Les massages dans le cadre de la médecine du sport sont également possibles.

MILIEU D'UTILISATION

Hôpitaux, cliniques, centres médicaux, cabinets médicaux en général, structures privées équipées de salles de soins infirmiers.

PROFESSIONNELS HABILITES A L'UTILISATION

Tous les professionnels de santé. Le dispositif peut être utilisé par du personnel infirmier autant que par des personnes ayant suivi des formations spécifiques.

CONTRE-INDICATIONS

Dispositif à usage générique, non adapté à des milieux utilisant des produits corrosifs ou non conventionnels. Demander l'autorisation au fabricant en cas d'utilisation en atmosphère modifiée.
Contacter le fabricant en cas de doute sur le milieu d'utilisation.

AUTRES INDICATIONS

Il est nécessaire de protéger la surface d'appui du patient à l'aide d'un drap d'examen jetable ou réutilisable (et nettoyé après chaque utilisation dans ce cas de figure). Nettoyage possible en cas de contact avec le sang.

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

WOODEN FIXED-HEIGHT TABLES BERNINI: 220300, 220305A

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

Fixed height tables with wooden structure for diagnosis and treatment.
Tables for physical examinations and massages.

TYPE OF PATIENT

Patients requiring a physical examination, potentially also involving various types of instruments, or for massages for rheumatic type diseases. Also suitable for use for sports medicine massages.

PLACE OF USE

Hospitals, clinics, outpatient clinics, medical studios in general, private facilities nursery.

OPERATORS QUALIFIED TO USE THE PRODUCT

All healthcare professionals. The device can be used both by nursing staff and staff who have been specially trained.

CONTRAINDICATIONS

For generic use, not suitable for environments in which corrosive or unconventional products are used; if used in a modified atmosphere, ask the manufacturer for authorisation.

If in any doubt as to the operating environment, contact the manufacturer.

OTHER INDICATIONS

The patient resting surface should be covered with a disposable sheet or reusable sheet sanitised each time. It can be sanitised if it should come into contact with blood.

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

THERAPIELIEGEN MIT FIXER HÖHE UND GESTELL AUS HOLZ BERNINI: 220300, 220305A

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

Untersuchungs- und Therapieliegen mit fixer Höhe und Gestell aus Holz.
Untersuchungs- und Massageliegen.

ARTS DES PATIENTEN

Personen, die sich einer ärztlichen Untersuchung, auch unter Einsatz verschiedener Diagnoseinstrumente, oder Massagen auf Grund von rheumatischen Erkrankungen unterziehen müssen. Sportmedizinische Massagen sind ebenfalls möglich

VERWENDUNGORT

Krankenhäuser, Kliniken, Polikliniken, Arztpraxen im Allgemeinen, private Einrichtungen mit Krankenpflegezimmer.

ZUR VERWENDUNG BERECHTIGT

Alle Fachkräfte des Gesundheitswesens. Das Gerät kann sowohl von Krankenpflegepersonal als auch von Personen mit entsprechender Ausbildung verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemeine Verwendung, nicht geeignet für Umgebungen mit korrosiven oder unkonventionellen Produkten; bei Verwendung in künstlicher Atmosphäre ist der Einsatz von Hersteller zu genehmigen.
Bei Fragen zur Verwendungsumgebung Kontakt mit dem Hersteller aufnehmen.

WEITERE HINWEISE

Die Liegefläche des Patienten ist mit einem Einmallaken oder mit einem nach jedem Gebrauch desinfizierten Mehrweglaken abzudecken.
Bei Kontakt mit Blut ist eine Desinfektion möglich.

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:
LETTO BERNINI 195X65X78 CM	220300	805347043ALTFISSAWP
LETTO BERNINI 195X95X78 CM	220305A	805347043ALTFISSAWP

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: 09/01/2023

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:
TABLE BERNINI 195X65X78 CM	220300	805347043ALTFISSAWP
TABLE BERNINI 195X95X78 CM	220305A	805347043ALTFISSAWP

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: 09/01/2023

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:
TABLE BERNINI 195X65X78 CM	220300	805347043ALTFISSAWP
TABLE BERNINI 195X95X78 CM	220305A	805347043ALTFISSAWP

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: 09/01/2023

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:
THERAPIELIEGE BERNINI 195X65X78 CM	220300	805347043ALTFISSAWP
THERAPIELIEGE BERNINI 195X95X78 CM	220305A	805347043ALTFISSAWP

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: 09/01/2023

Verantwortlicher **FERROX s.r.l.**

Unterschrift:



Management System
ISO 13485:2016
ISO 9001:2015



www.tuv.com
ID: 300004046



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