

Gebruiksaanwijzing

Montage van armbedjes 21 en 28cm. Voor rollators met onderarmschalen.

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	01-04-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	31-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, MDR

Producttype + artikelnummer:

Armbedje

Manufacturer's name: Premis Medical BV
Business: De Nort 20
 3931 NG Woudenberg
 The Netherlands



Verklaart hierbij dat het hieronder gespecificeerde product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en in overeenstemming is met de bepalingen van de Verordening (MDR) van het Europees Parlement en de Raad inzake medische hulpmiddelen, inclusief de laatste wijzigingen, en de nationale wet.

Het hieronder gespecificeerde product is "technische hulp voor mensen met beperkingen", geclassificeerd als medisch hulpmiddel van Class I. De classificatie is gebaseerd op de vereisten van regel 1 van bijlage VII van Verordening (EU) 2017/245

Product: RO4OAB4 of RO4OAB4LANG
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874317200, 08718874317309

Variaties:

Armbedje 21 cm	RO4OAB4
Armbedje 28 cm	RO4OAB4LANG

Producttype + artikelnummer:

Premis Provo Rollator – onderdeel – accessoire. Armbedje 21 cm of 28cm voor onderarmschaal, zonder zijflappen voor Provo rollators :
RO4OAB4 of RO4OAB4LANG

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

PU-armbed 21cm of 28cm.

Installeren voor gebruik:

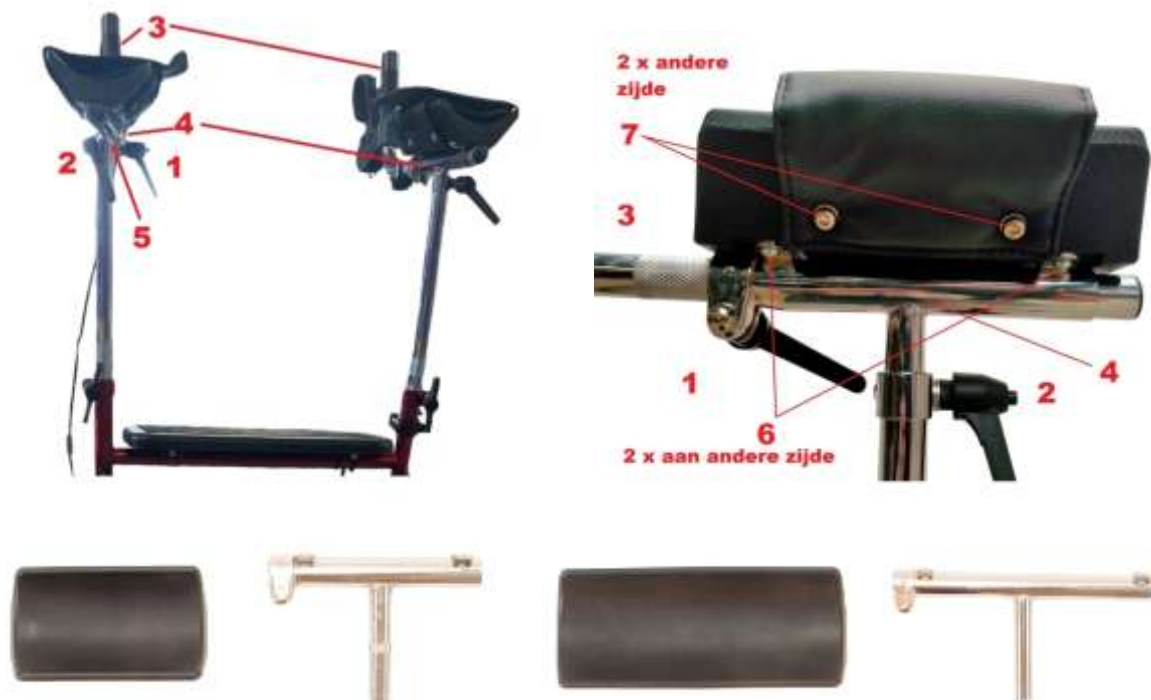
-Zie voor de nummerv verwijzingen de afbeelding op pagina 21

1. Draai de fixatiehendel (1) van het koppelstuk los(4).
2. Haal de greep (3) uit het koppelstuk(4).
3. Draai de fixatiehendel (2) van de steun(3) los.
4. Haal het koppelstuk (4) uit de steun.
5. Met een kruiskop schroevendraaier kunt u de schroeven (6) losdraaien om het armbedje van het koppelstuk (4) verwijderen.
6. Met een inbussleutel nr. 4 draait u de schroeven (7) eruit om de zijflappen los te maken.
7. Plaats het armbedje met de schroef opening naar boven op tafel.
8. Leg het koppelstuk(4) erop en zet deze vast met de 4 kruiskopschroeven.
9. Zet de zijflappen op het armbedje vast met de inbus schroeven.
10. Zet het geheel weer in de steun(3) en draai de fixatiehendel(2) vast, maar niet te strak.
11. Plaats de greep (3) met handvat vervolgens in het koppelstuk(4). Draai de handgrepen 15 graden naar binnen.
12. Draai alle fixatiehendels(1 en 2) stevig, maar niet te strak aan, zodat de buizen en hendels niet kunnen draaien en kantelen.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek/intern gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	31-03-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Montage van armbedjes 21 en 28cm. Voor rollators met onderarmschalen.



Grantieregeling:

De garantietermijn start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

1. Garantie uitsluitingen:
 - a. Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - b. Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
 - c. Bij verkeerde afstelling van de steunen of bij niet gebruiken van de zijflappen heeft u géén garantie op schade aan de armbedjes.
2. Garantie bepalingen:
 - a. Verzendkosten voor het retourneren van het product is niet inbegrepen in de garantie en een Retourformulier dient aangevraagd te worden bij Premis Medical voorafgaand aan een retourzending van het product naar Premis Medical.
 - b. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
			Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Foutopsporing:

Het armbedje scheurt in.	1. De zijflappen worden niet gebruikt OF 2. De armbedjes zijn versleten	1. De zijflappen gebruiken en de armbedjes vervangen OF 2. De armbedjes vervangen
--------------------------	--	--

Richtlijnen en regelgeving

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek/intern gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	31-03-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Montage van armbedjes 21 en 28cm. Voor rollators met onderarmschalen.

1. Alle producten die verkocht worden bij Premis Medical zijn CE gekeurd. Tevens voldoen wij vanuit onze ISO 9001 certificering aan de ISO standaarden voor Medische Hulpmiddelen. Hierdoor kunt u er op vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
2. Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
3. Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

 Fabrikant
Premis Medical BV. de Nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands
 



Voldoet aan de relevante eisen van medische hulpmiddelen volgens de:

MDR:2017-745
NEN: EN:IEC 62366-1:2015
NEN: EN:ISO 15223-1:2016
NEN: EN:ISO 14971-1:2015
NEN: EN:ISO 11199-2:2021
CEN: NL:1985:1998
NEN: EN:ISO 21856:2022

De bijbehorende technische documentatie is ter inzage beschikbaar.

Uitleg:

MDR: 2017-745

Verordening medische hulpmiddelen - Aanvraag voor medische hulpmiddelen

NEN: EN:IEC 62366-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen

NEN: EN:ISO 15223-1:2016

Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt op etiketten van medische hulpmiddelen, etikettering en te verstrekken informatie

NEN: EN:ISO 14971-1:2015

Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen

NEN:EN:ISO 11199-2:2021

Met beide armen gemanipuleerde loophulpmiddelen - Eisen en testmethoden -

CEN: NL:1985:1998

Loophulpmiddelen - Algemene eisen en testmethoden

NEN: EN:ISO 21856:2022

Hulpmiddelen – Algemene eisen en testmethoden

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek/intern gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	31-03-2025	Auteur:	R.Keuning