Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk en wandelstok steun WAINGRID

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	26-05-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Manufacter's name: Premis Medical BV
Business: de Nort 20
3931 NG Woudenberg
The Netherlands

Product: WAINGRID
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: **07331762574649, 07331762574663, 07331762574670, 07331762574687, 07331762574632, 07331762574694, 07331762574656**

Omschrijving van het product:
Elleboog en wandelstoksteun

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u het product gekocht heeft!

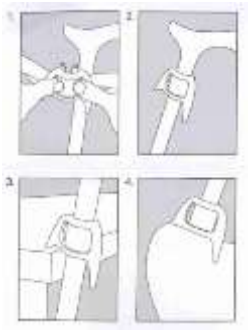
Variaties:

Elleboogkruk en wandelstok steun ZWART	WAINGRID
Elleboogkruk en wandelstok steun GROEN	WAINGRID
Elleboogkruk en wandelstok steun WIT	WAINGRID
Elleboogkruk en wandelstok steun GROEN	WAINGRID
Elleboogkruk en wandelstok steun GEEL	WAINGRID
Elleboogkruk en wandelstok steun BLAUW	WAINGRID
Elleboogkruk en wandelstok steun STAAL	WAINGRID

Inbegrepen in de verpakking van dit product:
1 x Elleboogkruk en wandelstok steun

Beoogd gebruik van het product:

1. De houder is eenvoudig te bevestigen aan de wandelstok of kruk via de opening aan de achterkant van de stokhouder.
2. Over het algemeen moet de stokhouder hoog aan de wandelstok of kruk worden bevestigd.
3. Met de korte zijde kunt u de wandelstok of kruk ophangen aan een vlakke ondergrond, zoals een tafel of aanrecht.
4. De lange zijde is beter geschikt voor bijvoorbeeld de rugleuning van een stoel, een deurklink of de zijkant van een winkelwagen.



Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk en wandelstok steun WAINGRID

Garantieregeling:

De garantieperiode 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. Op de toiletverhoger zit een CE sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(🪪) en de productiedatum (🗓). VERWIJDER DEZE STICKER NIET, dit i.v.m. de verplichte traceerbaarheid van medische hulpmiddelen in de MDR (Europese wetgeving over medische hulpmiddelen). **Bij verwijdering van deze sticker vervalt elke garantie.**

2. Garantiebepalingen:
   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 het product op productiefouten bedraagt 24 maanden vanaf datum van aanschaf.
   c. 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	CE	Goedgekeurd door de Europese unie
SN	Serienummer	EC REP	Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Wat te doen bij een ernstig voorval?

Indien zich een ernstig voorval voordoet waarbij dit hulpmiddel is betrokken, dient u dit zo spoedig mogelijk te melden bij de fabrikant. Indien nodig zal de fabrikant hiermee in staat zijn om voorzorgsmaatregelen te treffen in de informatieverstrekking bij, het ontwerpen of uitleveren van het product om eventuele toekomstige voorvallen te elimineren.

Gebruiksaanwijzing

Elleboogkruk en wandelstok steun WAINGRID

Richtlijnen en regelgeving

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