

Gebruiksaanwijzing



Closetstoel vrijdbaar CL3006

Revisies:

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	16-11-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	30-01-2026	R. Keuning	Verklaring, QR code, garantieregeling, MDR

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: CL3006-CL3010
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 0, 0, 08718874237300

Producttype + artikelnummer:
 Closetstoel vrijdbaar (CL3006-CL3010)

Omschrijving van het product:
 Closetstoel vrijdbaar

Past dit product bij u?

Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden. Deze staan hieronder beschreven zodat u nogmaals goed kan controleren of dit specifieke product geschikt is voor u.

Productafmetingen (hxbxd):	Lengte 57 x 57 cm x 90cm gewicht 13.8kg
Maximaal gebruikersgewicht:	100 kg
Voorzien van:	Closetemmer
Anti-bacterieel ontwerp	Nee

Product variantie

CL3006	Verrijdbare stoel met 2 geremde wielen en vaste armlegger
CL30064BC	Verrijdbare stoel met 4 geremde wielen en vaste armlegger
CL3010	Verrijdbare stoel met 2 geremde wielen en opklapbare armlegger

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!

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Gebruik dit product niet wanneer deze vervormd, incompleet of beschadigd is.
2. Let voor gebruik goed op dat alle wielen met een rem op de rem staan.
3. Let voor gebruik goed op dat de emmer goed geplaatst is.
4. Reinig de closetstoel na ieder gebruik.

Inbegrepen in de verpakking van dit product:
 Verrijdbare closetstoel met opvang mogelijkheid.



Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	30-01-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Closetstoel vrijdbaar CL3006

Beoogd gebruik van het product:
Vrijdbare toiletstool

Installeren voor gebruik:

1. Haal de onderdelen uit de doos en controleer of alles compleet is.
2. Verwijder alle verpakking materiaal
3. Zorg ervoor dat de emmer via de achterzijde geplaatst is

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Zorg ervoor dat tijdens het gaan zitten de rem op de wielen zit.
2. Verwijder de deksel van de emmer en schuif deze via de achterzijde voor het gat .

Bijzonderheden bij dit product:

1. Deze closetstoel is niet antibacterieel.

Reiniging van het product:

1. Reinig de closetstoel na ieder gebruik met warm water en een zachte zeep. Haal daarbij de losse zitting los om er zeker van te zijn dat daaronder geen vuil ophoopt.
2. Controleer regelmatig de wielen en de remmen onder de stoel en vervang deze tijdig.
3. Deze stoel kan worden gereinigd door middel van max 70% alcohol.

Onderhoud van het product:

Controleer periodiek de wielen en de remmen onder de stoel en vervang deze tijdig.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Gespoten metaal Kunststof skai rvs
Productafmetingen (lxbxh):	Lengte 57 x 57 cm x 90cm
Maximaal gebruikersgewicht:	100 kg

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 rollator 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. 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 het product bedraagt 12 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		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	30-01-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Closetstoel verrijdbaar CL3006

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De stoel is instabiel	Ongelijke vloer	Zet de stoel ergens anders neer
De rijd weg	De remmen staan er niet op	Zet de stoel op de rem

Richtlijnen en regelgeving

- 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 erop vertrouwen dat u het aangeschafte product veilig kunt gebruiken en de kwaliteit gewaarborgd blijft.
- Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
- 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
Status:	In gebruik		
Datum:	30-01-2026	Auteur:	R. Keuning