

Gebruiksaanwijzing



Urinezak- katheterhouder UR5400Z

Pagina	1 van 4
Doc.nr.	G.2.4.13.5 UR5400Z
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	17-11-2025

Revisies:

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	17-11-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer: UR5400Z

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: UR5400Z
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874302305



Producttype + artikelnummer: Urinezak- Katheterhouder voor aan bed

Omschrijving van het product:

Urinezak- katheterhouder voor aan bed wordt gebruikt om de urine uit de blaas op te vangen wanneer een verblijfskatheter is ingebracht of wanneer een externe katheter wordt gebruikt. De katheter is nodig als de urine niet goed uit de blaas wordt afgevoerd. De meest voorkomende reden om een katheter in te brengen is incontinentie, bijvoorbeeld door een vergrote prostaat of verzakking van de blaas, waarbij de plasbuis wordt dichtgedrukt.

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.

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!

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1x Urinezak- Katheterhouder

Installeren voor gebruik:

Hang de urinezak- katheterhouder aan de zijkant van uw bed. Het is belangrijk dat de opvangzak altijd lager hangt dan uw blaas, dus lager dan uw matras, omdat de urine anders niet goed in de opvangzak kan lopen.

Reiniging katheterzak:

De urinezak kunt u legen en doorspoelen met water en eventueel azijn. Ook hier geldt dat het voor een goede hygiëne wenselijk is, als u het afsluitdopje weer op de tip van de slang doet. U kunt de zak 's avonds opnieuw gebruiken.

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	17-11-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing

Urinezak- katheterhouder UR5400Z

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.
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
	Klein chemisch afval		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

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 erop 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	 



Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	17-11-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Urinezak- katheterhouder UR5400Z

Pagina	3 van 4
Doc.nr.	G.2.4.13.5 UR5400Z
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	17-11-2025

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:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	17-11-2025	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Urinezak- katheterhouder UR5400Z

Pagina 4 van 4

Doc.nr. G.2.4.13.5
UR5400Z

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 17-11-2025

Versie:	1.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	17-11-2025	Auteur:	R.Keuning