

Gebruiksaanwijzing



Urinefleshouder UR5400H

Revisies:

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	20-12-2022	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer: UR5400H

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: UR5400H
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874302107

Producttype + artikelnummer: Urinefleshouder voor 1 urinaal UR5400H

Omschrijving van het product:

Urinefleshouder voor 1 urinaal. Een fles houder voor aan het bed. Een houder voor urinalen die geplastificeerd metaal is. Let op bij ophangen dat hij goed hangt.

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 Urinefleshouder voor 1 urinaal

Installeren voor gebruik:

Urinefleshouder voor 1 urinaal is makkelijk te installeren aan een bed. Een fleshouder voor aan het bed is handig. Je fles is in de buurt. Welke flessen passen erin. Flessen driehoek vorm. Dit zijn de meest gebruikte urineflessen, in verzorgingstehuizen, ziekenhuizen en uitleen van Nederland.

- Haal het draadrekje uit de verpakking.
- Hang het draadrekje aan het bed.
- Plaats het urinaal in de houder
- Plaats de dop op het urinaal

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

Gebruiksaanwijzing



Urinefleshouder UR5400H

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.
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

Urinefleshouder UR5400H

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