



Nierbekken R.V.S. NI5103

Pagina 1 van 4

Doc.nr. G.3.9.13.3
NI5103

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 25-03-2025

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	04-09-2020	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
v.2.0	25-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave Manufacturer, voorzorg, MDR

Producttype + artikelnummer:

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: NI5103
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874272707

Producttype + artikelnummer:

Nierbekken NI5103

Omschrijving van het product: Nierbekken Roest vast staal

Past dit product bij u?

Het product die u gekocht heeft, heeft een aantal verschillende specificaties waar goed op gelet moet worden.

Productafmetingen	20cm x9,5cmx4cm, 200cc
Productgewicht	400 gram

Variaties:

Nierbekken 20 cm	NI5103
------------------	--------

Voorzorgsmaatregelen.

- Deze medicijnbeker is niet steriel, Steriliseren indien nodig.
- Reinigen voor en na gebruik.
- Randen kunnen scherp zijn, voorzichtig gebruiken.
- Opslaan in schone en droge toestand.
- Gemaakt van Roestvrij staal.
- Chemische compatibiliteitscontrole aanbevolen voor gebruik om corrosie te voorkomen.
- Afvoeren in overeenstemming met de wettelijke normen.



Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

- Deze nierbekkens kunnen in de autoclaaf

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Nierbekken



Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	25-03-2025	Auteur:	R. Keuning



Nierbekken R.V.S. NI5103

Pagina	2 van 4
Doc.nr.	G.3.9.13.3 NI5103
Procedure-verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	25-03-2025

Beoogd gebruik van het product:

Het plaatsen van schone en gebruikte instrumenten tijdens een ingreep

Contra-indicaties van het product:

Let op niet gebruiken met metaal allergie

Klinische voordelen:

Geen plastic afval d.m.v. hergebruik

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Schoonmaken voor eerste gebruik

Reiniging van het product:

1. Autoclaveerbaar

Onderhoud van het product:

1. Niet schoonmaken met schuurmiddel of schuurspons

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.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing
	Temperatuurlimiet tussen 10°C en 40°C		Luchtvochtigheid tussen 35% en 65%
	Uiterste gebruikdatum		Niet steriel
	Droog opslaan		Niet in volle zon
	R.V.S. 304		

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Vlekken na reiniging	Niet goed gedroogd /autoclaaf defect	Neem contact op met u leverancier
Scherpe randen deuken	Vallen	Neem andere

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.

Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	25-03-2025	Auteur:	R. Keuning



Nierbekken R.V.S. NI5103

Pagina	3 van 4
Doc.nr.	G.3.9.13.3 NI5103
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	25-03-2025

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.

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

Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	25-03-2025	Auteur:	R. Keuning



Nierbekken R.V.S. NI5103

Pagina

4 van 4

Doc.nr.

G.3.9.13.3
NI5103

Procedure-
verantwoordelijke

Directie

Revisiedatum

25-03-2025

Versie:	2.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	25-03-2025	Auteur:	R. Keuning