

Gebruiksaanwijzing



## Medicijn beker R.V.S. ME5021

Revisies

| Revisie | Datum<br>(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 QR code, verklaring, Udi nr, foto, voorzorgsmaatregelen |

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:** ME5021  
**Classification:** Class 1 = light risk class  
**SRN number:** NL-MF-000005783  
**Udinummer:** 08718874271205

Producttype + artikelnummer:

Medicijnbeker 60cc

Omschrijving van het product: Medicijnbeker 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.

|                          |                                                    |
|--------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Productafmetingen</b> | 60cc, diameter 55mm boven, 35mm onder, hoogte 56mm |
| <b>Productgewicht</b>    | 40gr                                               |

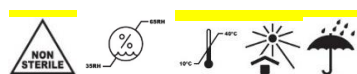
Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u het product gekocht heeft!

Variaties:

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Medicijnbeker 60cc | ME5021 |
|--------------------|--------|

Voorzorgsmaatregelen.

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



Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Deze medicijn bekertjes kunnen in de autoclaaf

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Medicijnbekertje



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



## Medicijn beker R.V.S. ME5021

Pagina **2 van 3**

Doc.nr. **G.3.9.5.2  
ME5021**

Procedure-  
verantwoordelijke **Directie**

Revisiedatum **25-03-2025**

### Beoogd gebruik van het product:

Het toedienen en afmeten van vloeibare en vaste medicijnen

### 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                       |

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



## Medicijn beker R.V.S. ME5021

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| Pagina                          | 3 van 3             |
| Doc.nr.                         | G.3.9.5.2<br>ME5021 |
| Procedure-<br>verantwoordelijke | Directie            |
| Revisiedatum                    | 25-03-2025          |

### 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.

### 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.<br>de Nort 20,<br>3931 NG, Woudenberg<br>The Netherlands       | <br> |



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      |