

Gebruiksaanwijzing

ON5430DV Ondersteek wagen

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	26-05-2021	R. Keuning	Eerste uitgave
V.2.0	23-09-2025	R. Keuning	Tweede uitgave verklaring, MDR
V.3.0	08-10-2026	R. Keuning	Derde uitgave Basic UDI

Producttype:

Ondersteek wagen

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: ON5430DV
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874277108, 08718874277009, 08718874276903, 08718874276804, 08718874276705, 08718874276606, 08718874276507, 08718874276408

Basic UDI-ID / EUDAMED: 5405544ON5430DV / GS1

Variaties:

Geschikt voor 7 ondersteken	ON5430DV07	Geschikt voor 12 ondersteken	ON5430DV12
Geschikt voor 8 ondersteken	ON5430DV08	Geschikt voor 13 ondersteken	ON5430DV13
Geschikt voor 9 ondersteken	ON5430DV09	Voorzien van urinaal houders	ON5430DV0?UR54010?
Geschikt voor 10 ondersteken	ON5430DV10	Geschikt voor 14 ondersteken	ON5430DV14
Geschikt voor 11 ondersteken	ON5430DV11		

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 (lxbxh):	Breedte: 72cm Diepte : 36CM Hoogte: 103 cm Minimale ondersteken: 7 Maximale ondersteken: 14
Productgewicht:	12 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	5 kg per ondersteek
Type manchet	Volwassen ondersteek

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!

Omschrijving van het product:

Deze ondersteekwagen is geschikt voor het transporteren van schone en gebruikte ondersteek Deze wagen is geschikt voor volwassen ondersteek buikmodel .

Versie:	3.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	08/10/2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



ON5430DV Ondersteek wagen

Pagina	2 van 5
Doc.nr.	G.3.3.3 ON5430DV
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	23-09-2025

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Het maximaal toelaatbare gebruikersgewicht van 5kg dient niet te worden overschreden.
2. Wanneer de wielen onder de wagen versleten zijn en/of de ondergrond nat of glad is, kan de wagen kantelen en loopt u verhoogt risico om te vallen.
3. Gebruik dit hulpmiddel alleen als transportmiddel als deze in goede staat is. Gebruik deze niet als hefboom wanneer u opstaat, dit kan ernstige schade toebrengen.
4. Zorg er voor dat tijdens transport de ondersteunen en of urine flessen afgesloten zijn .

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Ondersteek wagen

Beoogd gebruik van het product:

Het transporteren van schone en of gebruikte ondersteunen van en of naar patiënt of speelkeuken

Installeren voor gebruik:

Er zijn geen bijzonderheden voor dit artikel

Voorafgaand aan het eerste gebruik:

1. Let op dat de ondersteunen passend zijn .
2. Lees de volledige gebruiksaanwijzing.
3. Loop altijd rustig dit om vallen en knoeien te voorkomen.

Reiniging van het product:

1. Lees vóór gebruik altijd de gebruiksaanwijzing van het schoonmaak- of onderhoudsmiddel.
2. RVS is vlekgevoelig. Als je het goed onderhoudt, maak je het weer makkelijk schoon.
3. Heeft je RVS-oppervlak structuur? Poets/polijst altijd met de richting van de structuur mee.
4. Zorg dat speciale middelen alleen in aanraking komen met het materiaal waarvoor ze zijn bedoeld. Zo beschadig je geen andere materialen.
5. Spoel na het schoonmaken het oppervlak altijd af met water en droog het af met een microvezeldoek.
6. Maak RVS iedere dag schoon met een schoonmaakdoek en een warm sopje van afwasmiddel of allesreiniger.
7. Maak het oppervlak één keer per week en na gebruik van een onderhoudsmiddel altijd schoon met een RVS-reiniger.
8. Hoe verwijder je kleine vlekken of verkleuringen op RVS? Hoe je kleine vlekken of verkleuringen schoonmaakt, hangt af van het soort vlek:
Waterkringen en kalkresten: gebruik schoonmaakazijn.
Vlekken die plakken: gebruik een schoonmaakmiddel met chloor.
Bruine of gele verkleuringen: gebruik een middel dat speciaal is gemaakt voor het verwijderen van deze verkleuringen.
9. Hoe verwijder je hardnekkige vlekken op RVS?
Je verwijdert hardnekkige vlekken het beste met een polijstend onderhoudsmiddel voor RVS. Behandel altijd het hele oppervlak, zo voorkom je kleurverschil
10. Autoclaveerbaar

Wat raden wij af voor het schoonmaken van RVS?

1. Controleer regelmatig de werking en staat van de wielen en rem.
2. Gebruik je verkeerde middelen op het RVS, dan ontstaan er verkleuringen en vlekken die je niet meer kunt verwijderen.
Gebruik geen schuurmiddelen, zoals Cif, dit geeft krassen op het RVS-oppervlak.
Gebruik geen zuurhoudende middelen, zoals soda of citroen, dit zorgt voor verkleuringen op het RVS-oppervlak.
Gebruik geen schuurspons, dit geeft krassen op het RVS-oppervlak.

Onderhoud van het product:

3. Controleer regelmatig de werking en staat van de wielen en rem.

Het plastic ter bescherming van de ondersteekwagen kunt U bij het plastic afval doen Deze is voor 100% recyclebaar	
De doos is recyclebaar en kunt U inleveren bij het oud papier. Deze is 100% recyclebaar	

Versie:	3.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	08/10/2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

ON5430DV Ondersteek wagen



Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Kruk: RVS (TYPE 3040) Wielen Gesloten polyurethaan
Productafmetingen (lxbxh):	Breedte: 72cm Diepte: 36cm Hoogte: 103 cm Minimale ondersteeken: 8 Maximale ondersteeken: 14
Productgewicht:	6 kg
Maximaal gebruikersgewicht:	5 kg per ondersteek

Garantieregeling:

De garantieperiode start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur.

- Garantie uitsluitingen:
 - Gebruik van het product anders beschreven dan in deze gebruiksaanwijzing
 - Bij een wijziging of reparatie van het product, welke niet geautoriseerd is door Premis Medical.
 - Op het ondersteekwagen zit een  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.**
- Garantie bepalingen:
 - 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.
 - De garantietermijn van het product bedraagt 12 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Wagen bakt bij rijden	<ol style="list-style-type: none"> De wielen zijn versleten OF De ondergrond te onregelmatig . 	<ol style="list-style-type: none"> Vervang de wielen of Vermijd de ondergrond .
Wagen loopt zwaar	<ol style="list-style-type: none"> De wielen zijn versleten of Wielen zijn vies Er staat een wiel op de rem 	<ol style="list-style-type: none"> Vervang de wielen Maak de wielen schoon Controleer de rem .

Versie:	3.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	08/10/2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



ON5430DV Ondersteek wagen

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	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:	3.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	08/10/2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



ON5430DV Ondersteek wagen

Pagina 5 van 5

Doc.nr. G.3.3.3
ON5430DV

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 23-09-2025

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:	3.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	08/10/2026	Auteur:	R. Keuning