

Gebruiksaanwijzing



RO4VAST

Pagina	1 van 4
Doc.nr.	G 1.1.10.5 RO4VAST
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	28-03-2025

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	10-05-2022	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	28-03-2025	R. Keuning	Tweede uitgave Manufacturer, garantieregeling, MD

Producttype + artikelnummer:
RO4VAST

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: RO4VAST
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874771460

Omschrijving van het product:
Het vast zetten van de rollator

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Geschikt voor Premis rollator
2. Controleer regelmatig of dat de klem nog vast zit

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

2 stuks klem met gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik van het product:

Het vast zetten van de rollator zodat deze minder makkelijk gestolen kan worden

Installeren voor gebruik:

1. Haal de set uit de verpakking
2. Klap de rollator uit
3. Klem de set tussen de dwarsbuis van het achterframe en de buis onder de zitting
4. Draai de inbus bout stevig vast met een inbus sleutel (niet meegeleverd)

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	25-5-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO4VAST



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:

- 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 de Ampugo zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer (UDI) en de productiedatum (MM/JJ). **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**

2. 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.

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
			Fabrikant
	Productiedatum		Goedgekeurd door de Europese unie
	Serienummer		Geautoriseerde EU-Vertegenwoordiger
	Gebruiksaanwijzing is online te vinden		Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing

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.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	25-5-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO4VAST

Pagina	3 van 4
Doc.nr.	G 1.1.10.5 RO4VAST
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	28-03-2025

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	 



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	25-5-2020	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



RO4VAST

Pagina	4 van 4
Doc.nr.	G 1.1.10.5 RO4VAST
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	28-03-2025

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:	25-5-2020	Auteur:	R.Keuning