



## Zuurstoffleshouder ZU4199HANG

|                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Pagina                          | 1 van 4                   |
| Doc.nr.                         | G.1.1.10.55<br>ZU4199HANG |
| Procedure-<br>verantwoordelijke | Directie                  |
| Revisiedatum                    | 25-08-2025                |

### Revisies

| Revisie | Datum<br>(dd-mm-jjjj) | Auteur     | Beschrijving van de wijziging       |
|---------|-----------------------|------------|-------------------------------------|
| V.1.0   | 25-08-2025            | R. Keuning | Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016 |

### 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:** ZU4199HANG  
**Classification:** Class 1 = light risk class  
**SRN number:** NL-MF-000005783  
**Udinummer:** 08718874817946



### Producttype + artikelnummer:

**ZU4199HANG**

### Omschrijving van het product:

Zuurstoffleshouder in midden rollator

De zuurstoffleshouder voor permanente bevestiging is vanwege verpakkingsproblemen en hoge verzendkosten rollator niet voor gemonteerd, deze dient U zelf te monteren.

### Past dit product bij u?

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

|                             |                    |
|-----------------------------|--------------------|
| <b>Minimale fleshoogte:</b> | 24,5 cm            |
| <b>Gewicht houder:</b>      | 705gr              |
| <b>Materiaal:</b>           | R.V.S              |
| <b>Bevestiging:</b>         | In midden rollator |
| <b>Afmeting:</b>            | 30 x 11,5 x 12 cm  |

*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:

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| Zuurstoffleshouder in midden rollator | ZU4199HANG |
|---------------------------------------|------------|

### Beoogd gebruik van het product:

Houder voor zuurstoffles in het midden rollator

### Omschrijving van het product:

Zuurstoffleshouder in het midden van de rollator is speciaal gemaakt voor de provo rollator. De diameter van de zuurstoffles is 11 cm. De zuurstoffleshouder is heel stevig en robuust omdat deze uit roestvrij staal is vervaardigd.

Dankzij deze zuurstoffleshouder is uw zuurstoffles niet langer een beperking van uw vrijheid en mobiliteit. U plaatst uw zuurstoffles simpel in de houder en u kunt gaan en staan waar u wilt. Zo kunt u bijvoorbeeld zelfstandig boodschappen gaan doen, of gezellig op de koffie bij uw vrienden of familie.

We hebben het ontwerp van de zuurstoffleshouder zo minimalistisch mogelijk gehouden, zodat deze niet alleen mooi en subtiel is, maar ook praktischer en lichter van gewicht.

|         |            |                |                 |
|---------|------------|----------------|-----------------|
| Versie: | 1.0        | Klassificatie: | Publiek gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 25-08-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |



## Zuurstoffleshouder ZU4199HANG

|                             |                           |
|-----------------------------|---------------------------|
| Pagina                      | 2 van 4                   |
| Doc.nr.                     | G.1.1.10.55<br>ZU4199HANG |
| Procedure-verantwoordelijke | Directie                  |
| Revisiedatum                | 25-08-2025                |

De Zuurstoffleshouder heeft een eigen gewicht van 705 gram. Een zuurstoffles is soms al zwaar genoeg van zichzelf, waardoor het natuurlijk hartstikke fijn is dat de houder zelf een nauwelijks merkbaar gewicht toevoegt aan het geheel.

### Belangrijkste kenmerken

- Stevige en stabiele bevestiging
- Lichtgewicht en duurzaam materiaal – Voor dagelijks gebruik
- Veilig vervoer van zuurstofflessen tot standaardformaat 11 cm
- Handsfree mobiliteit – Meer comfort en bewegingsvrijheid

### Belangrijk

Het wordt aanbevolen de zuurstoffleshouder in het midden van de stang te bevestigen. Mocht u deze toch links of rechts willen plaatsen dan raden wij U aan de rollator te verzwaren.



### Installeren

De zuurstoffleshouder wordt met een klem aan de stang onder het zitje.

Plaats de houder aan de stang onder het zitje, bevestiging (1 en 2) de klem in het midden van deze stang. Bevestig achtergedeelte (1) op voorgedeelte (2) van houder en maak beide gedeelte met elkaar vast met de inbusschroeven. **PLAATS DEZE IN ÉÉN KEER GOED ANDERS BESCHADIGD DE STANG DOOR VERSCHUIVEN!!!!**

### Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Zuurstoffleshouder voor bevestiging in het midden van de rollator

### 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

### Voorzorgsmaatregelen.

1. Deze zuurstoffleshouder 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.



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

1. Garantie uitsluitingen:

|         |            |                |                 |
|---------|------------|----------------|-----------------|
| Versie: | 1.0        | Klassificatie: | Publiek gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 25-08-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |

## Gebruiksaanwijzing

### Zuurstoffleshouder ZU4199HANG

- 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 zuurstoffleshouder zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer(UDI) en de productiedatum (mdd).
- 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.

#### 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                       |
|  | MATL: AISI304 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. 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

- 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.
- Waar van toepassing voldoen de producten van Premis aan de MDD- en MDR-richtlijnen.
- Alle producten van Premis voldoen aan de toepasbare wet- en regelgevingen voor deze producten.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Distributeur                                                                                                                                                               |
| Premis Medical BV.<br>de Nort 20,<br>3931 NG, Woudenberg<br>The Netherlands         | <br> |



|         |            |                |                 |
|---------|------------|----------------|-----------------|
| Versie: | 1.0        | Klassificatie: | Publiek gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 25-08-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |



## Zuurstoffleshouder ZU4199HANG

|                                 |                           |
|---------------------------------|---------------------------|
| Pagina                          | 4 van 4                   |
| Doc.nr.                         | G.1.1.10.55<br>ZU4199HANG |
| Procedure-<br>verantwoordelijke | Directie                  |
| Revisiedatum                    | 25-08-2025                |

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 gebruik |
| Status: | In gebruik |                |                 |
| Datum:  | 25-08-2025 | Auteur:        | R. Keuning      |