

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel BE8000

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	09-12-2021	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016
V.2.0	12-02-2026	R. Keuning	Tweede uitgave QR code, verklaring, garantieregeling, MDR

Producttype + artikelnummer:

Premis Bedleestafel BE8000

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: BE8000
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874817991

Omschrijving van het product:

De bedleestafel kan naast het bed geplaatst worden met het blad over het bed, of met de voet onder het bed geschoven worden. Het bovenblad is kantelbaar en kan dan als schrijf- of leesblad gebruikt worden.

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):	Afm.blad 40cm x 60 cm Hoogte 71 cm-105 cm
Maximaal draaggewicht:	5 kg

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!

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

1. Gebruik dit product niet wanneer deze vervormd, incompleet of beschadigd is.
2. Let voor gebruik goed op dat alle draai knopen stevig aangedraaid zijn

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

Bedleestafel gedemonteerd en deze gebruiksaanwijzing

Beoogd gebruik van het product:

De bedleestafel kan naast het bed geplaatst worden met het blad over het bed, of met de voet onder het bed geschoven worden. Het bovenblad is kantelbaar en kan dan als schrijf- of leesblad gebruikt worden.

Installeren voor gebruik:

Lees deze gebruiksaanwijzing goed door alvorens u de tafel monteert en gebruikt.

Beoogd gebruik van het product:

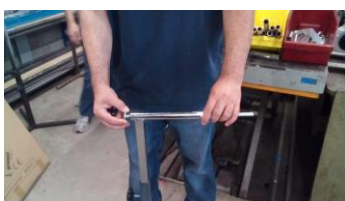
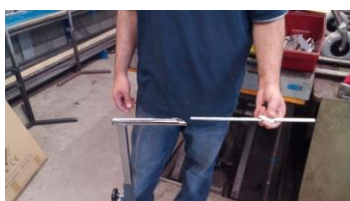
Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	12-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel BE8000

Pagina	2 van 5
Doc.nr.	G.2.4.3.2.14 BE8000
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	12-02-2026



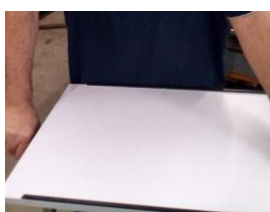
Plaats de staaf door de geleider. Plaats de ringen zoals afgebeeld. Doe de draaisterknop op het draadeind



Draai aan de knop zodat de schuine zijdes tegen elkaar zitten.



Plaats het bovenblad zoals op de foto en En schuif het blad tegen de staander aan.



Plaats het blad op de juiste stand en draai deze vast met de sterknop.

Montage

De kokers met de wielen (1) aan het frame (2) monteren met de bijgeleverde bouten.
Het bovenframe in het onder frame plaatsen en vastzetten met sterknop 4.

Verstelbaar

De hoogte is in te stellen door de verstelknop (4) los te draaien, de juiste hoogte in te stellen en weer vast te draaien.
Om het blad te kantelen de sterknop (5) losdraaien, het blad in de gewenste hoek kantelen en de knop weer vast draaien.

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	12-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel BE8000

Onderhoud

De bed leestafel kan met eenvoudig huishoudelijk schoonmaakmiddel gereinigd worden, nadrogen met een zachte droge doek. Schuur- en bleekmiddelen niet gebruiken.

Waarschuwing

- Alleen gebruiken zoals beschreven in het gebruiksdoel.
- Zorg ervoor dat de verstelknoppen goed aangedraaid zijn.
- Controleer regelmatig de verstelknoppen.



Reiniging van het product:

1. Reinig de bedleestafel met warm water en een zachte zeep.
2. Controleer regelmatig of dat de sterknoppen nog vast zitten

Onderhoud van het product:

1. Controleer regelmatig dat de knoppen nog vast zitten

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Hout en metaal
Productafmetingen (lxbxh):	Afm.blad 40cm x 60 cm Hoogte 71 cm-105 cm
Maximaal gebruikersgewicht:	100 kg

Versie:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	12-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel BE8000

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:
 - 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.
 - c. Op de bedleestafel zit een **CE** sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer (UDI) en de productiedatum (prod.). **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:
 - 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 ... maanden vanaf datum van aanschaf.
 - c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt ... maanden vanaf datum van aanschaf.

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
De bedleestafel is instabiel	Ongelijke vloer	

Uitleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Klein chemisch afval		Fabrikant
	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 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:	2.0	Klassificatie	Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	12-02-2026	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis Bedleestafel BE8000

Pagina	5 van 5
Doc.nr.	G.2.4.3.2.14 BE8000
Procedure- verantwoordelijke	Directie
Revisiedatum	12-02-2026

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
Status:	In gebruik		
Datum:	12-02-2026	Auteur:	R. Keuning