

Gebruiksaanwijzing



Stressbal BA245X

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	18-06-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Stressball

Distributer's name:

Business:

Premis Medical BV
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:

BA245X

Classification:

Class 1 = light risk class

SRN number:

NL-MF-000005783

Udinummer:

08436548968137, 08436548968144, 08436548968151



Omschrijving van het product:

Stress bal

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.

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:

Stress-Gel-Massageballen Blauw (soft)	BA2451
Stress-Gel-Massageballen Groen (medium)	BA2452
Stress-Gel-Massageballen Oranje (hard)	BA2453

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x Stress bal

Beoogd gebruik van het product:

Deze Stress-Gel-Massageballen maken en verbeteren de mobiliteit van de vingers, handen en polsen. Er zijn verschillende kleuren, afhankelijk van hun hardheid, afhankelijk van de behoeften van elke gebruiker.

De stressbal is een balvormig en zacht voorwerp. Het is bedoeld om in te knijpen en mee te spelen, waardoor de stress afneemt. De balletjes zijn over het algemeen ca. 5 à 7 cm in diameter, zodat ze goed in de hand passen. Men kan bijvoorbeeld flink in het balletje knijpen, ermee rollen in de hand of gooien.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	17-06-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Stressbal BA245X

Installatie:

Dit product hoeft niet geïnstalleerd te worden

Let op:

Buiten bereik van kinderen houden

Contra-indicaties:

Dit product heeft geen contra-indicaties

Garantieregeling:

De garantietermijn start op de datum van aanschaf. Bij online bestelde artikelen is dit de verzenddatum zoals vermeld op de factuur. De volledige CE sticker nummers moeten op de Factuur/pakbon staan. Dit is voor de Tracibility.

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.
 - c. De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.

tleg symbolen:

Symbol	Definition	Symbol	Definition
	Veiligheidsvoorschriften		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.

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.

	Distributeur
Premis Medical BV. de Nort 20, 3931 NG, Woudenberg The Netherlands	 



Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	17-06-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Stressbal BA245X

Pagina 3 van 3

Doc.nr. G.2.10.2.1
BA245X

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 18-06-2025

Uitleg

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:	17-06-2025	Auteur:	R. Keuning