

Gebruiksaanwijzing



Opvouwbaar gel kussen KU3067

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	31-10-2025	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

Producttype + artikelnummer:

Opvouwbaar gel kussen KU3067

Distributer'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: KU3067
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udnummer: 08436548964405



Omschrijving van het product:

Anti-decubitus-doorligwonden zitkussen met gel

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:

Opvouwbaar gel kussen	KU3067
-----------------------	--------

Ondersteunend hulpmiddel ter voorkoming van doorligwonden of decubitus. Ze verminderen de steundruk en zorgen voor een betere doorbloeding van de huid, wat bijdraagt aan de preventie van doorligwonden.

Specificaties

Afmetingen	45 x 40 x 3,5 cm
Materiaal:	Gel
Maximum gebruikersgewicht:	120 kg
Nettogewicht:	1,28kg
Bestaat uit 9 x 4 gelkussentjes	

- Geschikt voor patiënten of gebruikers die langdurig zitten en risico lopen op decubitus.
- Perfect voor op reis: opvouwbaar, neemt minder ruimte in beslag en gemakkelijk te vervoeren dankzij de handgrepen.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	31-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing

Opvouwbaar gel kussen KU3067

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1 x Opvouwbaar gel kussen

Onderhoudsinstructies

Het wordt aanbevolen om een natuurlijke reiniger of water te gebruiken voor het reinigen of sprayen. Aan de lucht laten drogen, niet in de droger.

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.
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 24 maanden vanaf datum van aanschaf.

Uitleg 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
	Distributeur		Batch nummer
	Artikelnummer		Medisch hulpmiddel

Kennisgeving

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de distributeur en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

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.

Versie:	1.0	Klassificatie:	Publiek gebruik
Status:	In gebruik		
Datum:	31-10-2025	Auteur:	R. Keuning

Gebruiksaanwijzing



Opvouwbaar gel kussen KU3067

Pagina 3 van 3

Doc.nr. G.2.6.3.3
KU3067

Procedure-
verantwoordelijke Directie

Revisiedatum 31-10-2025

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



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:	31-10-2025	Auteur:	R. Keuning