

Gebruiksaanwijzing



Premis vrouwen Urinaal URPLV3173

Revisies

Revisie	Datum (dd-mm-jjjj)	Auteur	Beschrijving van de wijziging
V.1.0	17-04-2026	R. Keuning	Eerste uitgave t.b.v. ISO13485:2016

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: URPLV3173
Classification: Class 1 = light risk class
SRN number: NL-MF-000005783
Udinummer: 08718874858055

Producttype + artikelnummer:

Variaties:

Vrouwen Urinaal	URPLV3173
-----------------	-----------

Past dit product bij u?

De urinaal 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 deze urinaal geschikt is voor u.

Productafmetingen :	Hoogte 27cm, omtrek 32 cm, hals 15 cm, opening ca. 6x9cm
Productgewicht:	100 gram
Maximale inhoud:	1000 ml

Als een van deze specificaties toch niet bij u past, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met de winkel waar u de rollator gekocht heeft!

Omschrijving van het product:

Dit vrouwen urinoir met handgreep en deksel, geschikt voor mannen en vrouwen.



Versie:	1.1	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-05-2026	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis vrouwen Urinaal URPLV3173

Waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften:

- De maximaal toelaatbare inhoud van 1000 ml dient niet te worden overschreden..

Inbegrepen in de verpakking van dit product:

1x Premis vrouwen Urinaal

Beoogd gebruik van het product:

Dit vrouwen urinoir met deksel heeft een anatomisch ontwerp, waardoor u het kunt gebruiken terwijl u zit, staat of ligt. Het is bedoeld voor patiënten die gedurende een bepaalde periode bedlegerig zijn vanwege een blessure, of voor een langere periode vanwege een ernstige ziekte of blessure. Het vrouwen urinoir is ideaal voor thuis- of reisgebruik, geschikt voor zowel mannen als vrouwen met incontinentie- of mobiliteitsproblemen. Het beschikt over een adapter die eenvoudig te bevestigen is, waardoor het een vrouwelijk urinoir wordt.

Installeren voor gebruik:

- Spoel het urinaal voor gebruik om (Urinaal wordt niet steriel geleverd )

Reiniging van het product:

- De fles niet schoonmaken met schuurmiddelen
- Niet in droger of wasmachine
- Niet bleken
- Wassen met heet water op een maximale temperatuur van 50°C
- Stel het niet rechtstreeks bloot aan een warmtebron

Onderhoud van het product:

- Wanneer u de fles niet gebruikt, reinig deze en zet deze weg met de dop open.

Technische specificaties:

Gebruikte materialen:	Polypropyleen
Productafmetingen (lxbxh):	Hoogte 27cm, omtrek 32 cm, hals 15 cm, opening ca. 6x9cm
Productgewicht:	100 gram
Maximaal gebruikersgewicht:	1000 ml

Het plastic ter bescherming van de urinaal kunt U bij het plastic afval doen Deze is voor 100% recyclebaar	
De doos is recyclebaar en kunt U inleveren bij het oud papier. Deze is 100% recyclebaar	

Garantieregeling:

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

- 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 urinaal zit een  sticker, hierop staan o.a. het Udi nummer () en de productiedatum ().

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.**
- 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 frame bedraagt 24 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - De garantietermijn van slijtage gevoelige en dynamische onderdelen van het product bedraagt 6 maanden vanaf datum van aanschaf.
 - Vervangen onderdelen ontvangen 6 maanden garantie vanaf datum van reparatie, mits de onderdelen origineel zijn.

Versie:	1.1	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-05-2026	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis vrouwen Urinaal URPLV3173

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
	Niet in wasmachine		Niet bleken
	Niet in droger		Niet steriel

Foutopsporing:

Mogelijke Problemen	Mogelijke oorzaken	Mogelijke oplossingen
Scherpe randen	Verkeerde reiniging	Vervang fles
Misvormde fles	Fles gereinigd in vaatwasser	Vervangt fles
Lekkende fles	Laten vallen /verkeerd gereinigd	Vervang fles

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.

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



Versie:	1.1	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-05-2026	Auteur:	R.Keuning

Gebruiksaanwijzing



Premis vrouwen Urinaal URPLV3173

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:	1.1	Classificatie:	Voor Intern gebruik/Publiek
Status:	In gebruik		
Datum:	18-05-2026	Auteur:	R.Keuning