

Enraf-Nonius Service

Uitgave 2022
Klantenbrochure

Inhoud

Inleiding.....	2
Belangrijke informatie als u service wilt aanvragen.....	3
Het nut van een periodieke controle.....	4
Nacalculatie of serviceovereenkomst.....	5
Veelgestelde vragen.....	6
Toelichting op gebruikte termen.....	7

Bijlagen:

Formulier serviceaanvraag
Aanvraagformulier / inventarislijst serviceovereenkomst
Servicetarieven 2022
Contractvoorwaarden
Competentieverklaring
ISO 13485 certificaat

Inleiding

Enraf-Nonius beschikt in Nederland over een team van mobiele technici die gespecialiseerd zijn in het op locatie uitvoeren van technische inspecties, onderhoud en reparaties aan onze medische apparatuur.

Deze brochure informeert u over onze servicemogelijkheden en hoe u hiervan gebruik kunt maken.

Periodieke controle van apparatuur is een van de meest gevraagde diensten. Wij leggen u uit wat een periodieke controle precies inhoudt en waarom deze zo belangrijk is.

Belangrijke informatie als u service wilt aanvragen

Zorg, voordat u contact met ons opneemt, dat u alle relevante gegevens bij de hand hebt, in het bijzonder het servicenummer van het apparaat.

Servicenummer

Het servicenummer vindt u op een aparte sticker die door de technicus tijdens de eerste servicebeurt op het apparaat is aangebracht.

Deze sticker bevindt zich in de regel in de nabijheid van de typeplaat en/of de netsnoeraansluiting. Verwijder deze sticker niet.



Afbeelding 1: Voorbeeld van een sticker met servicenummer.

Geen servicenummer op het apparaat? Geeft u dan de gegevens door die op de typeplaat staan vermeld, zoals het referentie- en serienummer.

Werkzaamheden

Geef op welke werkzaamheden u uitgevoerd wilt hebben: een controle of een reparatie (of beide).

Geef bij storingen uw klacht zo goed en gedetailleerd mogelijk door. Aan de hand van uw informatie kunnen problemen soms telefonisch worden opgelost of kan de technicus inschatten welke onderdelen er meegenomen moeten worden. Dit kan u tijd en geld besparen.

Bezoek- en factuuradres

Wij controleren uw adresgegevens en vragen u om een naam en telefoonnummer van de contactpersoon waarmee onze technicus een bezoekafspraak kan maken.

Tarieven

De tarieven vindt u in onze prijslijst; zie de bijlage.

Contact opnemen

U kunt uw aanvraag telefonisch aan ons doorgeven of (buiten kantooruren) via het bijgesloten aanvraagformulier. Dit formulier kunt u ook downloaden vanaf onze website.

- Tel: 010 – 20 30 661
- www.enraf-nonius.nl/support/support
- E-mail: service-nl@enraf-nonius.nl

Uw aanvraag wordt doorgegeven aan de servicetechnicus in uw regio.

De technicus neemt uiterlijk de eerstvolgende werkdag contact met u op om een afspraak te maken.

Het is ook mogelijk de apparatuur af te geven aan de servicebalie van onze vestiging in Echt, of aan de receptie van ons hoofdkantoor in Rotterdam, maar uitsluitend na telefonische afspraak.

Het nut van een periodieke controle

Onze apparatuur wordt ontworpen en gebouwd volgens strenge internationale norm- en regelgeving (IEC 60601). Dit garandeert een hoge mate van betrouwbaarheid en veiligheid, maar regelmatige controle is en blijft belangrijk. Wij adviseren uw apparatuur eenmaal per jaar door een gekwalificeerde technicus te laten controleren.

Een controle bestaat uit drie essentiële onderdelen:

- visuele inspectie
- functionele controle
- elektrische veiligheidsmetingen volgens IEC62353

Visuele inspectie

Een ongelukje zit soms in een klein hoekje. Schade aan uw apparatuur hoeft niet altijd duidelijk merkbaar of zichtbaar te zijn. Bij een visuele inspectie wordt uw apparaat van top tot teen gecontroleerd. Onze technici kennen de apparatuur door en door en weten precies waar ze op moeten letten. Geconstateerde gebreken kunnen meestal direct worden verholpen.

Behalve de algehele technische staat wordt ook eventuele software gecontroleerd en zo nodig bijgewerkt. Zo blijft uw apparatuur veilig, betrouwbaar en up-to-date.

Functionele controle

Een functionele controle geeft antwoord op de vraag of het apparaat doet wat het moet doen. Het is een test van alle mogelijke functies en de daarbij behorende parameters.

Voor deze controle is specifieke kennis vereist en wordt, afhankelijk van het te controleren toestel, gebruikgemaakt van speciale test- en meetapparatuur. Het is dus belangrijk dat u de controle door een deskundige (geautoriseerde) technicus laat uitvoeren.

Elektrische veiligheidsmetingen

Alle medische apparaten, die met een netsteker zijn verbonden met het

elektriciteitsnet, moeten periodiek op elektrische veiligheid worden gecontroleerd. Dit geldt dus ook voor uw fysiotherapieapparatuur van Enraf-Nonius.

Het gaat om de veiligheid van het (ingebouwde) netspanningscircuit. Dit circuit vormt veiligheidstechnisch gezien een kritisch onderdeel van het apparaat. De eisen die aan dit circuit worden gesteld zijn voor medische apparaten strenger dan die voor bijvoorbeeld huishoudelijke of industriële elektrische apparaten.

Er worden metingen en tests uitgevoerd volgens de norm IEC 62353. Dit is een internationale norm die speciaal is opgesteld voor service aan medische elektrische toestellen.

Controlesticker

Als het apparaat aan alle eisen voldoet, wordt een controlesticker op het apparaat geplakt.



De controle is twaalf tot uiterlijk vijftien maanden geldig. De vervaldatum wordt op de sticker vermeld. De sticker wordt bij voorkeur in het zicht geplaatst zodat elke gebruiker kan zien is dat het apparaat is gecontroleerd en tot wanneer de controle geldig is.

Hiermee wordt onder andere voldaan aan een advies van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ rapport oktober 2008, 'Standaardisatie onmisbaar voor risicovermindering in operatief proces'), waarin de gebruiker wordt gewezen op de eigen verantwoordelijkheid voor het veilig gebruiken van medische apparatuur.

U ontvangt vervolgens een serviceraapport met daarin een beknopte omschrijving van de werkzaamheden en vermelding van gebruikte tijd en eventuele materialen.

Nacalculatie of serviceovereenkomst

Een periodieke controle van uw apparatuur kunt u (eenmalig) op basis van nacalculatie, of (meermalig) op basis van een serviceovereenkomst laten uitvoeren.

Voor controle op basis van nacalculatie gelden de actuele tarieven van voorrijden en arbeid. Houd u er rekening mee dat deze tarieven jaarlijks kunnen worden verhoogd. Zie ook onze prijslijst. Wij adviseren u een agenda bij te houden, zodat u jaarlijks aan de controle wordt herinnerd. Zo voorkomt u dat de geldigheid van de controle verloopt.

Het is ook mogelijk om een overeenkomst af te sluiten. De werkzaamheden worden dan jaarlijks automatisch in een vaste maand ingepland en uitgevoerd. U hoeft hier dus zelf niet meer aan te denken.

Wij controleren de apparatuur en voeren alle noodzakelijke werkzaamheden uit, dus ook onderhoud en eventuele reparaties. Hiervoor wordt een vast, van tevoren overeengekomen bedrag, in rekening gebracht.

U kunt kiezen uit twee soorten contracten: Preventief of All-in. Beide contracten bieden dezelfde werkzaamheden. Het verschil zit in de dekking van de materiaalkosten zoals onderdelen.

Preventief servicecontract

Deze serviceovereenkomst biedt u alle werkzaamheden die noodzakelijk zijn om de apparatuur in veilige en bedrijfszekere staat te houden. Het is de meest gevraagde overeenkomst.

De werkzaamheden bestaan uit het uitvoeren van een periodieke controle en -indien nodig- het uitvoeren van onderhoud, zoals reinigen, smeren, afstellen en/of preventief vervangen van onderdelen (slijtdelen).

Onze servicewagens zijn uitgerust met een uitgebreide onderdelenvoorraad, zodat de technicus eventuele reparaties direct kan uitvoeren. Zo wordt voorkomen dat apparatuur onnodig lang buiten werking staat en profiteert u optimaal van de geleverde

service.

Deze overeenkomst biedt u ook nog eens volledige dekking op voorrij- en arbeidskosten dus mocht er tussentijds toch een probleem ontstaan, dan worden er geen arbeids- en voorrijkosten in rekening gebracht (geldt voor maximaal 2 bezoeken per jaar).

Alle kenmerken op een rij:

- geplande jaarlijkse controle
- visuele inspectie
- functionele controle
- elektrische veiligheidsmetingen volgens IEC 62353 (indien van toepassing)
- uitvoeren van onderhoud
- uitvoeren van reparaties
- up-to-date houden van de technische staat
- volledige dekking op voorrij- en arbeidskosten, ook van eventuele tussentijdse bezoeken (zie voorwaarden)
- looptijd maximaal 5 jaar, jaarlijks aanpasbaar/opzegbaar
- exclusief kosten van verbruikt materiaal (onderdelen)

All-in-servicecontract

Deze contractvorm heeft dezelfde kenmerken als de preventieve serviceovereenkomst met als uitzondering de materiaalkosten: deze zijn bij een All-in-overeenkomst inbegrepen. U heeft dus verder geen extra kosten, met uitzondering van verbruiksmateriaal als accu's, batterijen, elektroden en gel, en schades als gevolg van oneigenlijk gebruik (zie voorwaarden).

De overeenkomst, die u direct afsluit bij aanschaf van de apparatuur, heeft een vaste -vooraf overeengekomen- looptijd en prijs.

Interesse?

Als u geïnteresseerd bent in een servicecontract dan kunt u het bijgesloten 'Aanvraagformulier / inventarislijst serviceovereenkomst' invullen en naar ons opsturen. U ontvangt vervolgens geheel vrijblijvend een offerte.

Veelgestelde vragen

Waar vind ik het servicenummer?

Het servicenummer vindt u op een aparte sticker die door de technicus tijdens de eerste servicebeurt op het apparaat is aangebracht. Deze sticker bevindt zich in de regel in de nabijheid van de typeplaat en/of de net-noeraansluiting.

Als het toestel nog niet is voorzien van een servicenummer, dan geeft u in plaats van het servicenummer de gegevens door, die op de typeplaat staan vermeld, zoals het referentienummer en het serienummer.

Waar vind ik het typeplaatje?

De typeplaat bevindt zich in het algemeen vlakbij de netspanningsaansluiting van het apparaat. Bij behandelbanken en oefenapparatuur bevindt de typeplaat zich meestal op het onderste, vaste deel van het frame. Hieronder vindt u enkele voorbeelden.

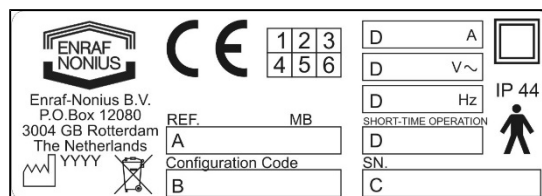
- Endomed/Sonopuls/Myomed/Curapuls/Vacotron:
achterzijde, zijkant of onderzijde
- En-Cardio Cycle/Crosswalker/Cruiser:
onderaan de voor- of achterzijde
- Stepper/Stair:
voorkant onderzijde kap
- En-Motion-loopband:
voorzijde motorkap
- Manumed-behandelbank:
onderaan het frame aan de zijde van het voeteneinde
- Manumed ST- / ManuXelect-behandelbank:
onderaan het frame aan de zijde van het hoofdeinde
- En-Dynamic:
onderaan het frame aan de zijkant, voor- of achterzijde

Welke gegevens op de typeplaat moet ik doorgeven?

Onze serviceadministratie kan u vragen naar het referentienummer en het serienummer van het apparaat. Beide nummers zijn

belangrijk voor de identificatie van het apparaat.

- referentienummer (REF., NR. of Art.nr.)
- serienummer (SN. of SERIAL NR.)



Afbeelding 1: Voorbeeld van een typeplaat van een Manumed behandelbank. Het referentienummer vindt u in veld A, het serienummer in veld C.

Is onderhoud noodzakelijk?

Dit is een van de meest gestelde vragen. Uit gewoonte spreekt men vaak over 'onderhoud' maar in plaats van onderhoud is het beter om te spreken over een periodieke controle.

Enraf-Nonius adviseert om jaarlijks een controle te laten uitvoeren. Dit geldt voor alle apparatuur en is noodzakelijk om de goede werking en de veiligheid te kunnen blijven garanderen.

Mijn apparaat is weinig gebruikt. Moet ik toch een periodieke controle laten uitvoeren?

Ja. Een controle moet tenminste eenmaal in het jaar worden uitgevoerd, ongeacht of het apparaat veel of weinig is gebruikt.

Controleert Enraf-Nonius ook andere merken apparatuur?

Enraf-Nonius levert naast het eigen merk ook een aantal handelsproducten. Onze technici zijn in deze producten getraind en geautoriseerd om service te verlenen. Deze producten worden door ons dus ook gecontroleerd.

Andere dan door Enraf-Nonius geleverde producten worden **niet** door ons gecontroleerd.

NEN 62353 en NEN 3140, wat is het verschil?

De IEC 62353 is een veiligheidsnorm voor medische apparatuur. De NEN 3140 is een veiligheidsnorm voor algemene elektrische installaties en hulpmiddelen zoals bijvoorbeeld machines en elektrisch gereedschap.

De apparatuur in uw praktijk is geclassificeerd als medische apparatuur en moet dus worden gecontroleerd volgens de (strengere) norm IEC 62353.

Ik wil HKZ-certificering voor mijn praktijk. Moet ik een serviceovereenkomst afsluiten?

Met een serviceovereenkomst kunt u aantonen dat u voorziet in periodieke controle van de apparatuur. Een overeenkomst is echter niet verplicht. Als u zelf de controles plant, kunt u de apparatuur ook laten nakijken op basis van nacalculatie.

In mijn serviceovereenkomst kom ik de servicestatus 'naar beste vermogen' tegen. Wat houdt dit in?

Naar beste vermogen houdt in dat de servicemogelijkheden beperkt zijn. Deze status wordt gegeven aan (oude) apparatuur waarvoor onderdelen niet of nog maar beperkt leverbaar zijn.

Hoe snel word ik geholpen?

Een storing aan een apparaat wordt meestal binnen drie werkdagen verholpen. Een periodieke controle wordt gemiddeld binnen 2 weken uitgevoerd. Houd u er rekening mee dat er in vakantieperiodes geen periodieke controles worden uitgevoerd.

Hoe lang wordt serviceverlening door Enraf-Nonius gegarandeerd?

De servicetermijn kan per apparaat verschillend zijn, maar in de regel geldt een minimale duur van 5 tot 10 jaar na de laatste uitleverdatum.

Toelichting op gebruikte termen

IEC 60601-1

Internationale veiligheidsnorm voor de ontwikkeling en fabricage van medische producten.

IEC 62353

Internationale veiligheidsnorm voor het periodiek en na reparatie testen van medische elektrische toestellen.

Lekstroom

Simpel gezegd is lekstroom een stroom die vanuit het lichtnet door de isolatie van het apparaat naar aarde weglekt. De stroom zoekt als het ware een sluipweg naar aarde. Elk apparaat dat op het lichtnet is aangesloten heeft lekstroom. Omdat deze stroom ook via het lichaam van de gebruiker of patiënt naar aarde zou kunnen weglekken, mag deze stroom niet te hoog zijn. In de internationale norm IEC60601-1 zijn daarom maximaal toegestane grenswaarden vastgelegd.

Door slijtage, ouderdom of een verborgen defect kan de lekstroom oplopen, zonder dat dit door de gebruiker wordt opgemerkt. Hierdoor kan een gevaarlijke situatie ontstaan. Het meten van de lekstroom is daarom een belangrijk onderdeel van een periodieke controle.

Bij medische hulpmiddelen kunnen verschillende lekstromen optreden. De belangrijkste zijn:

Aardlekstroom: dit is de stroom die vanuit het net, via de isolatie van het apparaat, door de aarddraad van het netsnoer loopt.

Patiëntenlekstroom: dit is de stroom die vanaf de patiëntenaansluitingen naar aarde of naar de metalen behuizing van het apparaat loopt. De functionele patiëntenstroom valt hier niet onder.

Modificatie

Een modificatie is een productaanpassing. Modificaties kunnen om verschillende redenen worden uitgevoerd, bijvoorbeeld om de betrouwbaarheid, functionaliteit en/of veiligheid te verbeteren.

Nacalculatie

Een berekening van de werkelijk gemaakte kosten nadat de servicewerkzaamheden zijn verricht. De kosten kunnen bestaan uit voorrij-, arbeidsloon- en materiaalkosten.

Onderhoud

Een algemene benaming voor werkzaamheden zoals reinigen, smeren, controleren van vloeistofniveaus, afstellen, vervangen van slijtdelen enz.

Update

Een bestaand product aanpassen en voorzien van de laatste hardware- en softwareversie. Meestal gaat het om kleine aanpassingen die door de fabrikant of leverancier worden aanbevolen of voorgeschreven en die de huidige functionaliteit van het apparaat kunnen verbeteren.

Upgrade

Een bestaand product aanpassen en voorzien van de laatste hardware- en softwareversie. Meestal gaat het in dit geval om ingrijpende aanpassingen in de functionaliteit van het apparaat. Deze aanpassingen kunnen door de fabrikant of leverancier worden aanbevolen of voorgeschreven.

Formulier serviceaanvraag

1. Servicenummer apparaat (?)

(?) Het servicenummer kunt u vinden op een sticker vlakbij de typeplaat en/of de netaansluiting van het apparaat. Vul hieronder het referentie- en serienummer in als u geen servicenummer kunt vinden.

Referentienummer (Ref.)

Serienummer (SN)

2. Reden van uw aanvraag (?)

(?) Vul in of u een periodieke controle wilt laten uitvoeren of dat u een storing wilt melden. Omschrijf de storing zo goed mogelijk en stuur eventueel foto's of een video mee. Als u (kleine) onderdelen wilt bestellen dan kunt u hier omschrijven wat u nodig heeft.

3. Locatie van het apparaat

Naam praktijk / instelling en volledig bezoekadres

Naam contactpersoon
en telefoonnummer

4. Vul uw klantnummer in (?)

(?) Uw klantnummer (debiteurnummer) vindt u op onze orderbevestigingen en facturen. Vul hieronder uw factuuradres in als u uw klantnummer niet weet of als uw gegevens recentelijk zijn gewijzigd.

Uw volledige factuuradres

E-mail (digitale factuur)

Verstuur dit formulier per:

E-mail: service-nl@enraf-nonius.nl

Fax: 010-20 30 698

Hartelijk dank voor uw aanvraag. De technicus neemt uiterlijk binnen één werkdag telefonisch contact met u op om een afspraak voor een bezoek te maken.

Aanvraagformulier / inventarislijst Serviceovereenkomst

1. Tenaamstelling / factuurgegevens

*Uw debiteurnummer
of uw volledige factuuradres*

2. Locatie van apparatuur ¹⁾

*Naam praktijk
of instelling en volledig bezoekadres*

*Naam contactpersoon
en telefoonnummer*

--

3. Specificatie van apparatuur ¹⁾

	<i>Servicenr.</i>	<i>Ref.nr. ²⁾</i>	<i>Serienr. ²⁾</i>	<i>Benaming ²⁾</i>
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				

*Verstuur dit formulier per
Post: Enraf-Nonius B.V., Antwoordnummer 40154, 3040 VB, Rotterdam*

Email: service-nl@enraf-nonius.nl

¹⁾ A.u.b. deze pagina kopiëren als u meerdere bezoekadressen en/of apparaten wilt opgeven

²⁾ Alleen invullen als geen servicenummer bekend is



Partner for Life

SERVICETARIEVEN 2022

<i>Serviceovereenkomst</i>	<i>Excl. BTW (€)</i>
Serviceovereenkomst preventief en correctief onderhoud, per jaar vanaf ¹⁾ Het gehele jaar dekking op arbeids- en voorrijkosten, inclusief elektrische veiligheidstest, exclusief materiaal ²⁾	186,00
Arbeidskosten per half uur	0,00 ²⁾
Voorrijkosten	0,00 ²⁾
Elektrische veiligheidstest IEC62353	0,00 ²⁾
<i>Enkelvoudige opdrachten op basis van nacalculatie (zonder serviceovereenkomst)</i>	
Onderhoud en reparaties exclusief materiaal vanaf	151,00
Arbeidskosten per half uur	56,00
Voorrijkosten	95,00
Elektrische veiligheidstest IEC62353	7,50
<i>Verzendkosten</i>	
Onderdelen (pakket max. 100x50x50cm, 10kg)	8,26
Compact apparaat	20,00
<i>Overig</i>	
Arbeidskosten werkplaats per uur	112,00
Controle Esaote echografieapparaat	400,00

Tarieven geldig voor vasteland Nederland.

¹⁾ Korting mogelijk bij meerdere apparaten in een overeenkomst.

²⁾ Zie contractvoorwaarden

Algemeen

Enraf-Nonius voert de technische service in opdracht van de cliënt uit, conform de gegevens op het bijbehorende specificatieblad, met inachtneming van de hieronder vermelde contractvoorwaarden en eventueel schriftelijk overeengekomen bijzondere afspraken.

Contractvoorwaarden VFK04 (2016) Periodieke veiligheidstest

1. Technische service

De door Enraf-Nonius uit te voeren technische service omvat:

- 1.1 Het uitvoeren van noodzakelijk geachte veiligheidsinspecties en -controles.
- 1.2 Het uitvoeren van een elektrische veiligheidstest overeenkomstig de norm IEC 62353 (e.e.a. voor zover van toepassing op het product).

2. Planning en uitvoering van werkzaamheden

- 2.1 Enraf-Nonius plant de werkzaamheden in een vaste maand en voert deze op locatie uit op normale werkdagen tussen 8.30 en 17.00 uur. Enraf-Nonius neemt contact op met cliënt om de exacte datum en tijdstip van de werkzaamheden in onderling overleg vast te stellen.

3. Facturering

- 3.1 De overeengekomen contractprijs wordt gefactureerd in de maand waarin de werkzaamheden zijn gepland.
- 3.2 Eventuele geconstateerde gebreken en/of defecten kunnen op basis van nacalculatie worden verholpen. Deze kosten worden apart gefactureerd.
- 3.3 Het is Enraf-Nonius voorbehouden de contractprijs aan te passen aan de geldende tarieven voor arbeidsloon en vervoer, mits aangekondigd minimaal 2 maanden voor de in artikel 4.1 bedoelde jaarlijkse verlenging.

4. Geldigheid

- 4.1 Het contract is een jaar vanaf de ingangsdatum geldig en wordt, tenzij uiterlijk een maand voor afloop schriftelijk opgezegd, stilzwijgend verlengd tot de einddatum van de maximale geldigheidsduur bereikt is.
- 4.2 Bij eigendomsoverdracht, buitengebruikstelling of vervanging van de apparatuur blijft de cliënt gebonden aan het contract, tenzij deze wijzigingen tijdig aan Enraf-Nonius zijn gemeld.

Contractvoorwaarden VFK06 (2016) All-in service contract

1. Technische service

De door Enraf-Nonius uit te voeren technische service omvat:

- 1.1 Het aanbrengen van modificaties, respectievelijk het aanbrengen van de door Enraf-Nonius noodzakelijk geachte betrouwbaarheidsverbeteringen.
- 1.2 Het uitvoeren van noodzakelijk geachte inspecties, controles en het zonodig vervangen van onderdelen.
- 1.3 Het uitvoeren van een functietest teneinde de werking van de apparatuur te kunnen controleren en zonodig te corrigeren.
- 1.4 Het uitvoeren van een elektrische veiligheidstest overeenkomstig de norm IEC 62353 (e.e.a. voor zover van toepassing op het product).
- 1.5 Het opheffen van eventuele storingen.

2. Planning en uitvoering van werkzaamheden

- 2.1 Enraf-Nonius voert de technische service bij voorkeur eenmaal per jaar uit tijdens een van tevoren geplande jaarlijkse servicebeurt.
- 2.2 Enraf-Nonius plant de jaarlijkse servicebeurt in een vaste maand en voert deze op locatie uit op normale werkdagen tussen 8.30 en 17.00 uur.
- 2.3 Enraf-Nonius neemt contact op met cliënt om de exacte datum en tijdstip van de servicebeurt in onderling overleg vast te stellen.
- 2.4 Eventuele tussentijdse service-verzoeken worden op de voor Enraf-Nonius gebruikelijke wijze afgehandeld: als er telefonisch geen oplossing geboden kan worden wordt normaliter de storing op locatie verholpen. Dit zal altijd, redelijkerwijs, zo snel mogelijk aanvangen na de melding.
- 2.5 Kleine storingen die het normaal functioneren van het apparaat niet onmogelijk maken worden bij voorkeur tijdens de jaarlijkse servicebeurt verholpen, zulks naar het oordeel van Enraf-Nonius.
- 2.6 Indien het naar het oordeel van Enraf-Nonius wenselijk is wordt voor een andere wijze van afhandelen gekozen, bijvoorbeeld een bruikleen toestel geplaatst en het betreffende apparaat in de service werkplaats van Enraf-Nonius gerepareerd.

3. Facturering

- 3.1 De overeengekomen contractprijs wordt gefactureerd in de maand waarin de werkzaamheden zijn gepland.
- 3.2 Het is Enraf-Nonius voorbehouden de contractprijs aan te passen aan de geldende tarieven voor arbeidsloon en vervoer, mits aangekondigd minimaal 2 maanden voor de in artikel 5.1 bedoelde jaarlijkse verlenging.

4. Bijzondere bepalingen

- 4.1 Reparaties die naar het oordeel van Enraf-Nonius noodzakelijk zijn komen voor rekening van Enraf-Nonius tenzij het reparaties betreft van schade ontstaan door nalatigheid of ondeskundig gebruik van de apparatuur door cliënt en/of diegenen die met de apparatuur werken; onder reparaties wordt mede begrepen de vervanging van onderdelen.
- 4.2 Uitgesloten van dekking zijn:
 - verbruiksmateriaal zoals sponzen, contactgel e.d.
 - gevolgen van service-werkzaamheden door anderen dan Enraf-Nonius.
 - verloren of zoekgeraakte (onder)delen.
 - het onterecht beroep doen op de servicedienst, hieronder wordt bijvoorbeeld verstaan:
 - als ter plaatse wordt geconstateerd dat de storing het gevolg is van defect verbruiksmateriaal of als een gemelde storing niet kan worden geconstateerd en een nadere inspectie ook geen vaststelling van een mogelijke storing oplevert.
- 4.3 Enraf-Nonius is gerechtigd een vergelijkbaar apparaat ter beschikking te stellen indien de kosten van reparatie meer dan 70% bedragen van de op dat moment geldende aankoopwaarde van het apparaat of een daarmee vergelijkbaar type.

5. Geldigheid

- 5.1 Het contract is een jaar vanaf de ingangsdatum geldig en wordt, tenzij uiterlijk een maand voor afloop schriftelijk opgezegd, stilzwijgend verlengd tot de einddatum van de maximale geldigheidsduur bereikt is.
- 5.2 Bij eigendomsoverdracht, buitengebruikstelling of vervanging van de apparatuur blijft de cliënt gebonden aan het contract, tenzij deze wijzigingen tijdig aan Enraf-Nonius zijn gemeld.

Contractvoorwaarden VFK07 (2016) Preventief servicecontract

1. Technische service

De technische service is erop gericht de werking van de apparatuur te controleren en indien nodig te corrigeren, hierdoor de veiligheid en functionaliteit van de apparatuur te waarborgen en bij voorbaat het aantal storingen tot een minimum te beperken.

De door Enraf-Nonius uit te voeren technische service omvat:

- 1.1 Het aanbrengen van modificaties, respectievelijk het aanbrengen van de door Enraf-Nonius noodzakelijk geachte betrouwbaarheidsverbeteringen.
- 1.2 Het uitvoeren van noodzakelijk geachte inspecties, controles en het zonodig vervangen van onderdelen.
- 1.3 Het uitvoeren van een functietest teneinde de werking van de apparatuur te kunnen controleren en zonodig te corrigeren.
- 1.4 Het uitvoeren van een elektrische veiligheidstest overeenkomstig de norm IEC 62353 (e.e.a. voor zover van toepassing op het product).
- 1.5 Het opheffen van eventuele storingen.

2. Planning en uitvoering van werkzaamheden

- 2.1 De werkzaamheden worden in een vaste maand gepland en op locatie uitgevoerd op normale werkdagen tussen 8.30 en 17.00 uur.
- 2.2 Enraf-Nonius neemt contact op met cliënt om de exacte datum en tijdstip van de werkzaamheden in onderling overleg vast te stellen.

3. Facturering

- 3.1 De overeengekomen contractprijs wordt gefactureerd in de maand waarin de werkzaamheden zijn gepland.
- 3.2 Eventueel gebruikte materialen en/of onderdelen worden apart gefactureerd.
- 3.3 Het is Enraf-Nonius voorbehouden de contractprijs aan te passen aan de geldende tarieven voor arbeidsloon en vervoer, mits aangekondigd minimaal 2 maanden voor de in artikel 5.1 bedoelde jaarlijkse verlenging.

4. Bijzondere bepalingen

- 4.1 Cliënt heeft recht op 100% vergoeding van voorrij- en arbeidskosten van eventueel noodzakelijke tussentijdse servicebezoeken. Deze bepaling geldt voor maximaal 2 bezoeken.
- 4.2 Bijzondere werkzaamheden, dat wil zeggen werkzaamheden anders dan het reguliere onderhoud zoals bedoeld in artikel 1, alsmede werkzaamheden ten gevolge van verkeerd gebruik worden uitgesloten.

5. Geldigheid

- 5.1 Het contract is een jaar vanaf de ingangsdatum geldig en wordt, tenzij uiterlijk een maand voor afloop schriftelijk opgezegd, stilzwijgend verlengd tot de einddatum van de maximale geldigheidsduur bereikt is.
- 5.2 Enraf-Nonius kan apparatuur eenzijdig uit het contract halen en/of van technische service afzien als het reguliere onderhoud, zoals genoemd in artikel 1, niet meer toereikend is om veiligheid en functie te kunnen waarborgen.
- 5.3 Bij eigendomsoverdracht, buitengebruikstelling of vervanging van de apparatuur blijft de cliënt gebonden aan het contract, tenzij deze wijzigingen tijdig aan Enraf-Nonius zijn gemeld.



Datum: 22 december 2020
Onderwerp: competentieverklaring 2021

Geachte mevrouw, mijnheer,

De activiteiten van onze serviceafdeling vallen onder het kwaliteitsmanagement van Enraf-Nonius
De afdeling wordt jaarlijks geaudit door TGV Rheinland volgens de richtlijnen van EN ISO 13485.

De medewerkers beschikken naast de noodzakelijke vakdiploma's over specifieke kennis en vaardigheden. Zij zijn gemachtigd om servicewerkzaamheden uit te voeren aan door Enraf-Nonius geleverde apparatuur.
Om hun kennis op peil te houden worden zij regelmatig bijgeschoold en getraind.

Het team bestaat uit de volgende personen:

Hr. J. de Bruijn
Hr. F. de Vries
Hr. J. de Kok
Hr. B. Kolgen
Hr. R. Veldmeijer

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Edwin van Oort'.

Edwin van Oort
Verkoop
Directeur
Enraf-Nonius
B.V.

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1274285-1

Organization: Enraf-Nonius B.V.
Vareseweg 127
3047 AT Rotterdam
Netherlands

Scope: Design and development, manufacture, distribution and service of medical devices for stimulation and rehabilitation

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1099684-40
Effective date: 2022-03-01
Expiry date: 2025-02-28
Issue date: 2022-01-20



Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1274285-1

Organization: Enraf-Nonius B.V.
Vareseweg 127
3047 AT Rotterdam
Netherlands

The scope of certification also covers the following:

No.	Facility	Scope
/01	Enraf-Nonius B.V. Voltaweg 22 6101 XK ECHT Netherlands	Activities associated with the manufacturing, service and logistics

Report No.: 1099684-40
Effective date: 2022-03-01
Expiry date: 2025-02-28
Issue date: 2022-01-20



Dipl.-Ing. S. Pane
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany