

Productvoorwaarden

Hieronder staan onze Productvoorwaarden zoals deze tussen u en ZSM gelden. Door u, als afnemer, orders te plaatsen bij ZSM komen wij, als leverancier, onderstaande voorwaarden overeen. Buiten de Productvoorwaarden zijn de [Algemene voorwaarden](#) ZSM orthopedie BV van toepassing. Voorwaarden zijn beschikbaar via www.zsmorthopedics.com

Vragen? Neem contact op met onze klantenservice +31 (0)546 824 645

1. Bestelproces

Voor het bestellen van uw producten, kunt u gebruik maken van het ZSM Klantenportaal. Middels het portaal bent u in staat orthopedisch maatschoeisel, als zijnde een medisch hulpmiddel en aanverwante maat-overbreng- en controleproducten te bestellen.

- ZSM zorgt voor een breed en actueel assortiment aan materiaal dat voldoet aan alle wet- en regelgeving.
- In de bestelmodule zijn alle Brigante modellen eenvoudig te bestellen, persoons gebonden specificaties dienen ingevuld te worden. Productspecificaties zijn door ZSM ingevuld.
- U heeft toegang tot het klantenplatform van ZSM.
- In het platform kan de afnemer de voortgang van de bestelde producten volgen en verwachte leverdata opvragen.
- ZSM communiceert via het platform over levertijden en vertragingen met de afnemer.
- Via het platform communiceert ZSM over zendingen en voorziet u van traceergegevens van onze vervoerder.
- De producten worden achteraf gefactureerd conform de afgesproken prijzen.

Beschikt u nog niet over een account van het klantenportaal, dan kunt u deze aanvragen via info@zsmorthopedics.com

2. Afhaalopdracht via onze vervoerder

Via uw Klantenportaal kan u afhaalopdrachten doorgeven aan onze vervoerder. Als klant van ZSM wordt een account aangemaakt voor deze omgeving. Beschikt u niet over de benodigde inloggegevens, dan kunt u deze aanvragen via: info@zsmorthopedics.com

Na het indienen van uw afhaalverzoek zal onze vervoerder de pakketten bij u afhalen en deze afleveren bij ZSM. U dient een deugdelijke verpakking te gebruiken en de inhoud zo te verpakken dat deze door en tijdens het vervoer niet kan beschadigen.

Ondanks alle zorg van onze vervoerder om uw pakket tijdig af te leveren kan het voorkomen dat het pakket beschadigd, incompleet ontvangen wordt of zelfs zoek raakt. Onze verzekering dekt de schade en wij nemen contact met u op voor de afhandeling. Indien het nodig is om een order opnieuw te maken doen wij ons best deze zo snel mogelijk af te leveren.

3. Product specificaties ZSM en hiervan afwijken door het leveren van eigen materiaal

Het materiaal, verwerkingsmethodiek en samenhang van de delen die gebruikt worden door ZSM om te produceren voldoen aan de eisen van MDR. Aangeleverde leesten, supplementen, voeringschoenen, kokers, binnen schoenen, schachten en dergelijke die niet voldoen aan de voorwaarden zoals in deze werkinstructie weergegeven, worden door ZSM tegen meerprijs aangepast naar standaard.

Door afnemer aangeleverd materiaal, zoals supplementen, voeringschoenen, schachten, TVO, leer, contreforts, neuzen, ritsen, zolen, randen en ander te verwerken materiaal moet eveneens aantoonbaar voldoen aan de voorwaarden van MDR. Afnemer mag uitsluitend in Europa toegestaan materiaal en grondstoffen gebruiken die geschikt zijn voor orthopedische toepassingen en het beoogd doel. ZSM kan aangeleverd materiaal

weigeren als (onder)deel van het maatwerk medisch hulpmiddel, dit indien het materiaal niet aan de vigerende wet- en regelgeving voldoet of als dit niet te achterhalen is. Zonder aanvullende productie instructies volgt ZSM haar eigen methodieken.

Bij plaatsing van door afnemer aangeleverd materiaal is de afnemer:

- Verantwoordelijk voor de gepersonaliseerde aanmetingen van het product bij de gebruiker
- Verantwoordelijkheid voor overige materiaal vanwege samenhang tussen materialen en productiemethodieken.

Custom modellen uit eigen collectie of aangeleverd als foto, patroon of voorbeeld van de opdrachtgever worden geaccepteerd, na beoordeling door ZSM op de technische haalbaarheid van het ontwerp met in acht neming van bijbehorende productspecificaties.

ZSM geeft voor haar producten een Conformiteitsverklaring af, deze is te downloaden via onze [site](#). Acceptatie van de order door ZSM kan met het verleggen van eindcontrole en afgeven van conformiteitsverklaring voor het Medisch hulpmiddel naar de opdrachtgever. ZSM geeft het verleggen aan op de orders specificatie en op de factuur. Afnemer zorgt voor een eindcontrole en afgifte van de Conformiteitsverklaring.

4. Aanlever instructies

Afnemer volgt de onderstaande wijze van aanleveren, zodat ZSM het juiste maatwerk kan leveren.

- Afnemer kan producten en aanverwante maat-overbreng- en controleproducten via een digitaal orderformulier in de ZSM app van ZSM bestellen.
- Bij gebruik van de ter beschikking gestelde software door ZSM borgt ZSM dat de software alle toepasselijke opties en collectie modellen goed zijn ingeregeld en het mogelijk is dat afnemer de juiste bestelling kan doen, waar mogelijk voorzien van duidelijke foto's.
- Afnemer bepaalt de gewenste opties en uitvoering van de voorziening, dit in lijn met de beschikbare modellen en technische specificaties.
- De afnemer bepaalt de leest qua volume en stand en daarmee de uitvoering van het product, op basis van de aanmeting.
- De verantwoordelijkheid voor het beoogde doel/functionaliiteit door de gekozen opties en de uitvoering hiervan door het maatwerk ligt bij de afnemer.
- De verantwoordelijkheid voor eigenschappen van materialen, maakwijze en orderbegeleiding ligt bij de ZSM, tot overgang aan afnemer, die de keuze heeft om de laatste fase van personaliseren van het product op zich te nemen.
- Bij een order voor een product behoren - standaard - gemodelleerde leesten.
- De leesten worden na verwijderen van de folie door de afnemer aangepast en aangeboden aan ZSM, als bijlage voor de order. De – standaard - leesten zijn:
 - Voorzien van klantnaam en/of leestnummer
 - Volledig, intact heel en vrij van oneffenheden en lijmresten
 - Adequaaf deelbaar
 - Voorzien van inschotpunt (standaard 2/3 leestlengte van achterzijde van de leest gemeten)
 - Voorzien van schachthoogte (standaard aan de achterzijde uitgezet) inclusief supplement
 - Voorzien van mediale sluitlijn (bij laag, standaard 10 mm lager dan achter hoogte)
 - Voorzien van laterale sluitlijn (bij laag, standaard 20 mm lager dan de achter hoogte)
 - Voorzien van maatgegevens voor supplement; aangegeven volgens ZSM methode
 - Voorzien van modellijnen voor de maatwerk voorziening.

- Supplementen zijn voorzien van:
 - Klantnaam en/of leestnummer
 - Volledig, intact en vrij van oneffenheden en lijmresten;
 - Losgemaakt van de leest en bevestigd bij voorkeur met twee nietjes.
- Voeringschoenen moeten voldoen aan:
 - Levering met bijbehorende (ingeleest met talkpoeder) leesten
 - Volledig, intact en vrij van oneffenheden en lijmresten
 - Supplementen zijn losgemaakt van de leest en bevestigd (bij voorkeur met twee nietjes)
 - Voldoende leer voor afwerking (anders alleen afwerking met aflakbiezen)
 - Aanpassing op de gevraagde polsterboord.
- Schachten moeten voldoen aan:
 - Voorzetting op de leest
 - De schacht is voorzien van klantnaam, leestnummer en zijde (l of r).

5. Machtiging tot afwerken en aanpassen van het product

- Product worden geleverd als compleet medisch hulpmiddel (uitgeleest, met dekje op het supplement) of zodanig dat afnemer nog werkzaamheden moet verrichten zoals uitleesten en plaatsen van een dekje op het supplement.
- ZSM geeft aan afnemer de machtiging om de volgende werkzaamheden uit te voeren zonder dat ZSM de rol als fabrikant verliest, omdat afnemer in de eindfase het finetunen tot personaliseren van het product overneemt:
 - Uitleesten;
 - Plaatsen van een dekje op het supplement
 - Aanpassingen aan de bovenzijde van het supplement, alleen daar waar de plantaire zijde van de voet het supplement raakt;
 - Verzolen met gelijkwaardig materiaal en werkwijze.
- Het is niet toegestaan om:
 - Functionele aanpassingen aan schachten uit te voeren
 - Volume veranderingen aan het basisproduct door te voeren.
- Aanpassingen veranderen de samenhang van het product en leiden ertoe dat elk recht op garantie en verantwoordelijkheid voor ZSM als fabrikant vervalt, omdat de aanpassing leidt tot een verandering van het beoogd gebruik, functionaliteit of anderszins, waarvoor ZSM geen aansprakelijkheid kan aanvaarden. De afnemer zal het product zelf moeten keuren en een conformiteitsverklaring afgeven.

6. Kwaliteitseisen

- De Europese Unie met de inwerkingtreding van de Verordening (Medical Device Regulation 2017/745, hierna MDR) verplichtingen voorschrijft, die partijen in acht hebben te nemen, voor wat betreft de bepalingen voor risicoklasse I medische hulpmiddelen. ZSM voldoet hieraan mede door deze productvoorwaarden.

Om te voldoen aan MDR heeft ZSM een Kwaliteitsmanagementsysteem (KMS) volgens ISO 13485-2016 norm ingericht. Met haar KMS borgt ZSM de eisen ten aanzien van:

 - Ontwerp & ontwikkeling
 - Productspecificaties
 - Productiemethodieken- & werkwijzen
 - Leveranciersselectie- & beoordelingen
 - Kwaliteitsborging- & controles
 - Traceerbaarheid & re-call
- ZSM verwerkt in zijn product slechts grondstoffen en materialen die zijn toegestaan in de Europese markt en geschikt zijn om gebruikt te worden in orthopedische maatschoenen en zijn andere producten.

- Modellen anders dan de Brigante collectie worden met gelijke (goedgekeurde) materialen uitgevoerd.
- ZSM borgt dat productie van haar producten uitsluitend uitgevoerd wordt volgens werkinstructies van ZSM, ongeacht waar en door welke productie-eenheid het product gemaakt wordt.
- Onvolledige en/of afwijkende orders worden teruggekoppeld met de afnemer en zonnodig aangepast.

7. Klachten, traceerbaarheid en re-call

- Indien er sprake is van afwijkingen, klachten en/of incidenten, dan zal afnemer dit direct, na ontvangst van het product, aan ZSM kenbaar maken. ZSM zal terstond gepaste actie ondernemen, onder andere met het bij voorrang (na) leveren van correct materiaal in het product, dan wel het met spoed afwickelen van de door afnemer geuite melding. ZSM heeft hiervoor een Garantieprotocol, deze staat op onze [site](#).
- Ernstige klachten waarbij, na risicoanalyse, het oordeel is dat het product schadelijk kan zijn voor de gebruiker, zijn reden om een re-call door ZSM te starten. ZSM heeft een traceer- en re-call procedure, waarbij op materiaal, werkwijze en herkomst gezocht kan worden. Afnemer zal zijn medewerking geven aan deze procedure.

8. Eisen aan afnemer

- Voor het aanmeten en bestellen van producten heeft de afnemer een passende opleiding en voldoet het bedrijf in Nederland aan de eisen zoals gesteld door zorgverzekeringen.
- Werkzaamheden, om het product aflever-klaar te maken of om deze aan te passen volgens machtiging binnen deze overeenkomst, worden minimaal uitgevoerd onder toezicht van een orthopedisch schoenmaker niveau 4.