

**Adásvételi szerződés
konszignációs raktárkészlet létesítésével**

SKK-233-1/2022

4. rész

mely létrejött egyrészről a

Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet

Cím: 1204 Budapest, Köves u. 1.

Adószám: 15491020-2-43),

Bankszámlaszám: MÁK 10023002-00317210-00000000

Képviseli: Dr. Dobosi Zsolt főigazgató

mint **Megrendelő** (a továbbiakban: Megrendelő)

másrészről a

Johnson & Johnson Egészségügyi és Babaápolási Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft.

Székhelye: 1123 Budapest, Nagyenyed utca 8-14.

Adószám: 10495177-2-44

Cégjegyzékszám: Cg. 01-09-174269

Bankszámlaszám: Citibank Europe plc Magyarországi Fióktelepe. 10800007-72188031

Képviseli: Hugyecz Tamás Gábor ügyvezető

mint **Eladó** (a továbbiakban: Eladó)

között alulírott helyen és napon az alábbi feltételekkel:

1. A szerződés tárgya és a teljesítés műszaki tartalma:

A Megrendelő 2022.01.18. napján nemzeti eljárásrend 112. § (1) bekezdés b.) pontja szerinti hirdetésménnyel induló, nemzeti, nyílt közbeszerzési eljárást indított, melynek tárgya „Varrófonal beszerzése 2021”, azonosító száma: EKR000977162021

A közbeszerzési eljárás nyertese a **4. rész** vonatkozásában az Eladó lett. A jelen szerződést a Szerződő Felek a közbeszerzési eljárás alapján, az eljárást megindító felhívás, a dokumentáció és az ajánlat tartalmának megfelelően kötik meg.

2. Az ellenérték:

1. rész értéke: nettó 363.960,-Ft/12 hónap + 98.269 ,-Ft/12 hónap (27 % Áfa) =
bruttó 462.229,- Ft/12 hónap

A tételes árlistákat (ártáblázat) a jelen szerződés 1. sz. melléklete tartalmazza.

A szerződés célja a Megrendelő Eladó által forgalmazott termékekkel történő áruellátásának folyamatos biztosítása. Ennek érdekében az Eladó a Megrendelő központi telephelyén konszignációs raktárat létesít. A Megrendelő köteles az Eladónak a telephelyén a raktárkészletnek, annak jellegének megfelelő tárolási lehetőséget biztosítani. A tárolási lehetőségeket a Megrendelő saját költségén biztosítja, annak költségét az Eladó felé nem jogosult továbbterhelni. A Megrendelő a raktárkészletre szállított árukat köteles megfelelő módon tárolni, azok ki- és berakodásáról pontos nyilvántartást vezetni. Ezen kötelezettségek megszegéséből eredő minden kárért - beleértve a megsemmisülést, rongálást, hiányt - a Megrendelő teljes felelősséget vállal.

Az Eladó feladata a varróanyagok határidőben történő leszállítása, konszignációs raktár létrehozása.

Az Eladó által megajánlott egységárak a szerződés teljes időbeli hatálya alatt kötöttek, a ténylegesen leszállítandó mennyiségeket a keretösszeg terhére történő eseti megrendelések határozzák meg.

A Megrendelő konszignációs raktár biztosítását kéri, a kihelyezendő mennyiség a meghatározott mennyiség 2/12 része. Amennyiben ez a hányad nem kerek szám, úgy az általános kerekítése szabályok szerint a felfelé kerekített legközelebbi egész számú termék kihelyezése szükséges azzal, hogy sterilítást veszélyeztető kiszerezés megbontás nem lehetséges.

A termékek megfelelő csomagolásáról az Eladó gondoskodik. A termék szállítása kizárólag bontatlan egységcsomagban történhet. Az árak tartalmazzák a csomagolás és a szállítás költségeit is.

A jelen szerződés melléklete szerinti specifikációs tartalommal kell az anyagokat leszállítani az Eladónak. Jelen szerződés elválaszthatatlan melléklete az eljárást megindító felhívás, a dokumentáció, az Eladó ajánlata, melynek része a megajánlott anyagok műszaki specifikációi.

3. Az ajánlat értékelési szempont szerinti tartalmi elemei:

Rész neve: 4. Felszívódó, szintetikus, polyglycolic acid alapanyagú sodrott varróanyag, közepes felszívódású, sebösszetartás 21-28 nap (21. nap 50%), felszívódási idő 56-70 nap

Nettó ajánlati összár Ft (előny a kevesebb): 363.960.- Ft

4. A szerződés teljesítésének határideje:

A jelen szerződés a hatályba lépéstől számított 12 hónap időtartamra szól, mely a felek általi aláírás napja.

kezdete: 2022. május 20.

5. A szerződést alkotó dokumentumok:

A szerződés és az alábbiakban felsorolt, egymástól el nem választható dokumentumok melyek a szerződés mellékletét képezik – csak együtt érvényesek

1. sz. melléklet – Ajánlattételi felhívás, és közbeszerzési dokumentáció (minden Fél a saját példányához csatoltan kezeli)
- 2. sz. melléklet – Eladó ártáblázata
- 3. sz. melléklet – az áru forgalomba hozatali engedélyének másolata
- 4. sz. melléklet – az Eladó forgalmazási jogosultságát igazoló dokumentumok másolata.
- 5. sz. melléklet – GDPR
- 6. sz. melléklet – átláthatósági nyilatkozat

Eladó teljesítése

A szerződés tárgyát képező termékek megfelelő csomagolásban történő szállításáról az Eladó köteles gondoskodni. A termékek szállítása kizárólag bontatlan egységcsomagban történhet. Az árak tartalmazzák a csomagolás és a szállítás költségeit is. A konszignációs raktárra szállított, majd felhasználásra kerülő áruk pótlására a Megrendelő igénye szerint, a Megrendelő írásbeli megrendelése alapján kerül sor a mindenkori érvényes, hivatalos árajánlatban meghatározott egységárakon, azzal, hogy az áruk pótlásának előfeltétele, hogy a felhasználásra (eladásra) került áruk vételára a jelen szerződésben szabályozott módon kifizetésre kerüljön.

Az egyes áruk vételára tekintetében az Eladó mindenkor, Megrendelőnek megküldött árajánlata irányadó.

Megrendelő a felhasználásról igény szerint, de legalább havonta egyszer, a tárgyhónap utolsó munkanapjáig írásos lejelentést küld az Eladónak a kitarolt áruk cikkszámának, darabszámának és sarzs számának pontos megjelölésével e-mail, KLR-en keresztül. Eladó a lejelentés alapján jogosult a ténylegesen felhasznált áruk vételárát a lejelentéstől számított 24 órán belül kiszámlázni és a felhasznált termékeket a rendelkezésére álló készletek függvényében pótolni. Eladó a számlát, igény szerint a felhasználás-lejelentés másolatával küldi el a Megrendelőnek

5. Szerződéses árak

Az árak a teljes ellenértéket tartalmazzák, egyéb költség nem számolható el.

6. Fizetési feltételek

Fő finanszírozási és fizetési feltételek és/vagy hivatkozás a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre:

A konszignációs raktárból történő felhasználás alapján havi összesítéssel történik az elszámolás, havi számlázási gyakorissággal

Ajánlatkérő előleget nem fizet. A teljesítést az Ajánlatkérő gazdasági igazgatója igazolja. A teljesítésigazolást követően kiállított számla ellenértékét az Ajánlatkérő átutalással fizeti meg a Kbt. 135. § (1), (5) és (6) bekezdés és az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A.§ a számla kézhezvételétől számított 60 napon belül, és a Ptk. 6:130 § (1)-(2) bekezdésben foglaltak előírásainak figyelembevételével. Az elszámolás és a kifizetés pénzneme HUF. Az Ajánlatkérő előleget nem fizet. A kifizetésnél az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §. is alkalmazandó.

Írányadó rendelkezések: a Kbt. 27/A. § alapján ajánlatkérő köteles fogadni és feldolgozni az olyan elektronikus számlákat, amelyek megfelelnek az EN 16931-1:2017 számú európai szabványnak és az Európai Bizottság által e szabványhoz az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett szintaxislistának.

7. A szerződés módosítása

A felek a szerződést csak írásban, kétoldalú és cégszerűen aláírt megállapodással módosíthatják. Szerződés módosítására csak a Kbt. 141. § szabályai szerint van lehetőség.

8. Eladó közreműködői

Az Eladó alvállalkozó igénybevétele esetén felel azokért a károkért is, amelyek e nélkül nem következtek volna be. Egyébként az alvállalkozó magatartásáért az Eladó úgy felel, mint a sajátjáért. Eladót a szerződésben rögzített kötelezettségei és felelőssége alól alvállalkozó igénybevétele semmilyen módon nem mentesíti.

9. Kapcsolattartás

Eladó és Megrendelő a rendszer határidőre és megfelelő minőségben történő megvalósítása érdekében kötelesek együttműködni.

Szerződő felek megállapodnak abban, hogy a szerződés teljesítésével kapcsolatban, az alábbiakban felsorolt személyek jogosultak eljárni.

Megrendelő nevében a szerződés teljesítése során eljáró személyek

Név: Dr. Pirint Ágnes orvosigazgató
e-mail cím: orvos@delpestikorhaz.hu
Telefon: +36-1-289-6270

Eladó nevében a szerződés teljesítése során eljáró személyek

Név: Gáll Dávid
e-mail cím: jnj.medical.megrendeles@its.jnj.com
Telefon: +36-30/462-6719
Fax: +36-1/8842-759

Felek nyilatkozataikat egymással írásban kötelesek közölni (ajánlott levél, e-mail).

10. Késedelmes teljesítés, kötbér

Az Eladó minden, a teljesítést akadályozó, késleltető körülményről, kimentő okról (vis major) haladéktalanul köteles a Megrendelőt írásban értesíteni, melyben jeleznie kell a késedelem okát és várható időtartamát is.

Késedelmi kötbér: ha olyan okból történik a késedelem, amiért az Eladó felelős, az Eladó késedelmi kötbér fizetésre köteles, melynek mértéke a szerződés nettó ellenértékének 0,5 % -a / nap. A fizetendő késedelmi kötbér mértékének felső határa 10 napi kötbér mérték lehet. Ezt követően jogosult a Megrendelő a szerződést felmondani azonnali hatállyal.

Hibás teljesítési kötbér: amennyiben a hibás teljesítés olyan okból történik, amelyért az Eladó felelős, az Eladó kötbér fizetésére köteles, melynek mértéke a hibás teljesítéssel érintett áru nettó ellenértékének 2 %-a. Két alkalom után.

Meghiúsulási kötbér: Ptk. 6:186.§ (1) bekezdésre figyelemmel meghiúsulási kötbér abban az esetben érvényesíthető, ha a nyertes Ajánlattevő olyan okból szegi meg a szerződést, amiért a felelőssége megállapítható. A szerződéses nettó ellenértékének 30%-a a mértéke a meghiúsulási kötbérnek. A meghiúsulási kötbér érvényesítése mellett az Ajánlatkérő jogosult a felmerült és a kötbér mértékét meghaladó mértékű igazolt kárának a megtérítésére is.

A szerződés körében érvényesített valamennyi kötbér együttes mértéke (vagyis a késedelmi és a meghiúsulási kötbér együttes mértéke) nem haladhatja meg a szerződés szerinti nettó vállalkozói díj 30%-át.

Késedelmi kamat: Késedelmes fizetés esetén az Ajánlatkérőt terhelő késedelmi kamat mértéke a Ptk. 6:155. § szerinti késedelmi kamat mértékével egyezik meg.

11. Kimentő ok (vis major)

A Vis majornak minősítendő minden olyan esemény, amely kívül esik az Eladó vagy a Megrendelő (a helyzettől függően) ellenőrzésén, és amely nem volt elkerülhető az érintett felek ésszerű körütekintése ellenére sem, és amelyek a következőket ölelik fel, de nem korlátozódnak ezekre:

- (a) háború, ellenségeskedés vagy harci műveletek (hadiállapot kihirdetésével, vagy anélkül) invázió, külső ellenséges cselekedet, polgárháború;
- (b) felkelés, forradalom, lázadás, zendülés, államhatalom polgári vagy katonai bitorlása, összeesküvés, zavargás, polgári felkelés, terrorista cselekmények;

- (c) sztrájk, szabotázs, munkások kizárása, embargó, importkorlátozás, áramszolgáltatás hiánya vagy korlátozása, járványok, karantén, pestis;
- (d) földrengés, földcsuszamlás, vulkáni tevékenység, tűz, árvíz, szökőár, tájfun vagy ciklon, hurrikán, vihar, villámcsapás, nukleáris és nyomáshullámok vagy egyéb természeti vagy fizikai katasztrófák;

12. Szerződéstől való elállás, szerződés felmondása, megszüntetése, megszüntetése

A Kbt. 137.§. esetében a szerződés semmis.

A Megrendelő jogosult a szerződés azonnali hatállyal felmondani:

- ha az Eladó nem a szerződésnek megfelelően teljesít
- vagy a teljesítéssel 10 napon túli késedelembe esik

A szerződés a teljesítéssel megszűnik.

A Megrendelőként szerződő fél jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani – ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon – ha

- a) az Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel.
- b) az Eladó közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személyben vagy személyes joga szerint jogképes szervezetben, amely tekintetében fennáll a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontjában meghatározott feltétel.

A szerződés fenti okok miatti felmondás esetén az Eladó a szerződés megszűnése előtt már teljesített áru szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

Megrendelő a szerződés azonnali hatályú felmondására jogosult, ha felügyeleti szervének döntése vagy jogszabályi rendelkezés alapján sorra kerülő működési szervezetének átalakítására tekintettel a szerződés teljesítése lényeges, jogos gazdasági érdekét sértené, vagy lehetetlenné tenné.

Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális – illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Megrendelő a következő bontó feltételt köti ki:

Megrendelő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116.§ (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, összevont közbeszerzési eljárásban, vagy a fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárás keretében, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Megrendelőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

14. Vitás kérdések rendezése

A szerződés teljesítéséből eredő bármilyen vitás kérdés rendezését a felek tárgyalás útján kísérik meg.

15. Záró rendelkezések

Jelen szerződés az aláírás napján lép hatályba.

Jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Kbt, a Ptk. és egyéb vonatkozó jogszabályok rendelkezései az irányadók.

Jelen szerződés módosítása, kiegészítése csak írásban érvényes.

Jelen szerződés - egymással megegyező 4 eredeti példányban készült magyar nyelven, melyből 2 pld Megrendelőt, 2 pld Eladót illeti meg.

Jelen szerződést felek, mint akaratukkal mindenben megegyezőt jóváhagyólag írták alá.

Kelt,.: Budapest, 2022.....

Megrendelő
Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház
és Rendelőintézet
Dr. Dobosi Zsolt főigazgató



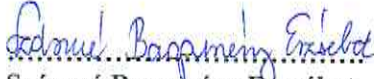
2022. MÁJ. 26


Johnson & Johnson Kft.
H-1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.
Tel: (06-1) 884 2800 • Fax: (06-1) 884 2729
CIBBANK BUDAPEST Rt. 10800007-72188031
A4.ig.sz: 10495177-2-44

Eladó
Johnson & Johnson Kft.

Hugyecz Tamás Gábor ügyvezető

Pénzügyileg ellenjegyzem:


Szászné Bagaméry Erzsébet
gazdasági igazgató-helyettes



Mellékletek:

1. számú melléklet: Ajánlattételi felhívás és közbeszerzési dokumentáció (minden Fél a saját példányához csatoltan kezeli)
2. számú melléklet: Ártáblázat
3. sz. melléklet – az áru forgalomba hozatali engedélyének másolata
- 4 sz. melléklet – az Eladó forgalmazási jogosultságát igazoló dokumentumok másolata.
5. sz. melléklet – GDPR
6. sz. melléklet – átláthatósági nyilatkozat



Adásvételi szerződés konszignációs raktárkészlet létesítésével

2. számú melléklete - Ártáblázat

„Varrófonal beszerzése 2021” - EKR000977162021 - 4. rész

Alapanyag	Fonal vastagsága	Fonal hossza	Tű típusa	Tű görbülete	Tű mérete	Éves mennyiség (levél)	Megjämlatott egységár (nettó)	Nettó ár	Teljesített paraméterek
Felszívódó, szintetikus, polyglycolic acid alapanyagú sodrott varróanyag, közepes felszívódású, sebösszetartás 21-28 nap (21. nap 50%), (felszívódási idő 56-70 nap)									
Polyglycolic acid	4/0	20cm	egyenes tű	egyenes tű	19mm	180	2 022,00 Ft	363 960 Ft	Felszívódó, szintetikus, polyglactin910 alapanyagú sodrott varróanyag, közepes felszívódású, sebösszetartás 21-28 nap (21. nap 50%), (felszívódási idő 56-70 nap)
Összesen nettó:								363 960 Ft	MIC103H - VICRYL lila sodrott 1xST-4 VB 4-0 20cm 36 19 mm egyenes tű egyenes tű
ÁFA:								98 269 Ft	
Összesen bruttó:								462 229 Ft	

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 555605**
Issued To: **Ethicon, LLC**
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico
00969
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of:

- **Sutures and ligatures (needled and non-needled, absorbable and non-absorbable, synthetic (including stainless steel) and non-synthetic, medicated and non-medicated) and associated applicators, bolsters, beads and collars, clips, and pledgets (sterile)**
- **Tissue Fixation Devices (absorbable and non-absorbable, sterile)**
- **Surgical Bone Wax (sterile)**
- **Surgical Support Tapes (non-absorbable, sterile)**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2009-11-13**

Date: **2019-11-07**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 555605

Issued To: **Ethicon, LLC**
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico
00969
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	VICRYL Suture	See CE 555604
---	MERSILENE Suture and MERSUTURE Suture	See CE 555596
---	MONOCRYL Suture	See CE 555599
---	VICRYL PLUS Antibacterial Suture	See CE 591501
---	PDS II Suture	See CE 555601
---	VICRYL Rapide Suture	See CE 575854
---	ETHIBOND EXCEL Suture	See CE 555593
---	PROLENE Suture	See CE 555603
---	ETHILON Suture	See CE 555595
---	MERSILK and PERMA-HAND Suture	See CE 555597
---	NUROLON Suture	See CE 555600
---	STRATAFIX PDS Plus Knotless Tissue Control Device	See CE 630873

First Issued: **2009-11-13**

Date: **2019-11-07**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

[Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page]



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 555605

Issued To: **Ethicon, LLC
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico
00969
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	STRATAFIX Spiral Monocryl Plus Knotless Tissue Control Device	See CE 653647
---	ETHICON SECURESTRAP	See CE 575366
Class IIb		
13904 (Multifilament) 15971 (Monofilament)	Stainless Steel Suture	Stainless Steel Sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sterna closure and orthopaedic procedures including cerclage and tendon repair.
46930	Ethicon Bone Wax	Bone Wax is intended for use for the control of bleeding from the divided, drilled or chipped edges of bone by physically plugging the osseous canals which contain the bleeding capillaries.

First Issued: **2009-11-13**

Date: **2019-11-07**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.[™]

Page 3 of 4

Information provided by the manufacturer for the purpose of this certificate is subject to verification by BSI. BSI is not responsible for the accuracy of the information provided. BSI is not liable for any loss or damage arising from the use of the information provided. BSI is not responsible for any loss or damage arising from the use of the information provided. BSI is not responsible for any loss or damage arising from the use of the information provided.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 555605

Issued To: **Ethicon, LLC**
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico
00969
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIb		
46242	MERSILENE Tape	MERSILENE™ Tape is indicated for circular suture of the cervix. Non-needled tapes are used as retraction and/or fixing tape during surgery.

First Issued: **2009-11-13**

Date: **2019-11-07**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit™
 Page 4 of 4

[Faint, illegible text at the bottom of the page, likely bleed-through from the reverse side.]

CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv II. melléklete, kivéve a 4. szakasz

Száma: CE 555605
kiadva: Ethicon, LLC
 475 C Street
 Los Frailes Industrial Park
 Suite 401
 Guaynabo
 Puerto Rico
 00969
 USA

tárgya:

- Varróanyagok és ligatúra anyagok (túvel ellátott és tú nélküli, felszívódó és nem felszívódó, szintetikus (beleértve a rozsdamentes acélt) és természetes, gyógyszeres és gyógyszermentes) és a kapcsolódó applikátorok, hengerpárnák, gyöngyök, mandzsetták, kapesok, tamponok (steril)
- Szövetrögzítő eszközök (felszívódó és nem felszívódó, steril)
- Sebészeti csontviasz (steril)
- Sebészeti tartószalagok (nem felszívódó, steril)

tervezése, fejlesztése és gyártása,

a 93/42/EGK tanácsi irányelv II. melléklet (kivéve 4. szakasz) követelményei szerint elvégzett vizsgálatunk alapján. A minőségbiztosítási rendszer megfelel az irányelv előírásainak. A III. termékosztályba tartozó termékek értékesítése esetén a II. melléklet 4. szakasza szerinti tanúsítvány szükséges.

A BSI, mint a fenti irányelv tekintetében bejelentett tanúsító szervezet (bejelentett tanúsító szervezet azonosító száma: 2797) nevében és képviselőként:

(aláírás),

Gary E Slack, szenior társigazgató – orvostechnikai eszközök

Első kiadás: 2009. november 13.

Kelt: 2019. november 07.

Lejárat napja: 2024. május 26.

...a kiválóság szokássá tétele.”

1/4. oldal

E tanúsítvány érvényessége az irányelv előírásainak megfelelő minőségbiztosítási rendszer biztosításától függ, amit a tanúsító szervezet által végzett ellenőrzéseknek is igazolniuk kell. Ez a jóváhagyás kizár minden harmadik fél által e tanúsítványon megnevezett cég számára tervezett és/vagy gyártott terméket, kivéve a BSI -vel külön egyeztetett eseteket.
 A tanúsítvány elektronikusan került kiállításra és a szerződés feltételek kötelezően vonatkoznak rá.

Információ és kapcsolat: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Telefon: +44 345 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, Angliában 7805321 számon bejegyezve, székhely: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
 A BSI vállaltcsoporthoz tartozik.

CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 555605 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Ethicon, LLC**
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico
00969
USA

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatóként (IFU)
III. kockázati osztály		
---	VICRYL varróanyag	Lásd CE 555604
---	MERSILENE varróanyag és MERSUTURE varróanyag	Lásd CE 555596
---	MONOCRYL varróanyag	Lásd CE 555599
---	VICRYL PLUS antibakteriális varróanyag	Lásd CE 591501
---	PDS II varróanyag	Lásd CE 555601
---	VICRYL Rapide varróanyag	Lásd CE 575854
---	ETHIBOND EXCEL varróanyag	Lásd CE 555593
---	PROLENE varróanyag	Lásd CE 555603
---	ETHILON varróanyag	Lásd CE 555595
---	MERSILK és PERMA-HAND varróanyag	Lásd CE 555597
---	NUROLON varróanyag	Lásd CE 555600
---	STRATAFIX PDS Plus csomómentes szövetegyesítő eszköz	Lásd CE 630873

Első kiadás: 2009. november 13.

Kelt: 2019. november 07.

Lejárat napja: 2024. május 26.

...a kiválóság szokássá tétele.”

2/4. oldal

E tanúsítvány érvényessége az irányelv előírásainak megfelelő minőségbiztosítási rendszer biztosításától függ, amit a tanúsító szervezet által végzett ellenőrzéseknek is igazolniuk kell. Ez a jóváhagyás kizár minden harmadik fél által a tanúsítványon megnevezett cég számára tervezett és/vagy gyártott terméket, kivéve a BSI -vel külön egyeztetett eseteket.
 A tanúsítvány elektronikusan került kiállításra és a szerződés feltételek kötelezően vonatkoznak rá

Információ és kapcsolat: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Telefon: +44 345 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, Angliában 7805321 számon bejegyezve, székhely: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
 A BSI vállalatcsoport tagja.

CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 555605 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Ethicon, LLC**
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico
00969
USA

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatóként (IFU)
III. kockázati osztály		
---	STRATAFIX Spiral Monocryl Plus csomómentes szövategyesítő eszköz	Lásd CE 653647
---	ETHICON SECURESTRAP	Lásd CE 575366
II.b. kockázati osztály		
13904 (Multifil) 15971 (Monofil)	Rozsdamentes acél varróanyag	Rozsdamentes acél varróanyag hasfalzáráshoz és ortopédiai eljárásokhoz történő használatra, beleértve az inak és ízületek javítását is
4930	Ethicon csontviasz	Csontviasz a csont szétválasztott, fűrt vagy hasított széleiről történő vérzés szabályozására szolgál, a vérző kapillárisokat tartalmazó csontozatos csatornák fizikai lezárásával

Első kiadás: 2009. november 13.

Kelt: 2019. november 07.

Lejárat napja: 2024. május 26.

...a kiválóság szokássá tétele.”

3/4. oldal

E tanúsítvány érvényessége az irányelv előírásainak megfelelő minőségbiztosítási rendszer biztosításától függ, amit a tanúsító szervezet által végzett ellenőrzéseknek is igazolniuk kell. Ez a jóváhagyás kizár minden harmadik fél által e tanúsítványon megnevezett cég számára tervezett és/vagy gyártott terméket, kivéve a BSI -vel külön egyeztetett eseteket.
 A tanúsítvány elektronikusan került kiállításra és a szerződés feltételek kötelezően vonatkoznak rá.

Információ és kapcsolat: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Telefon: +44 345 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, Angliában 7805321 számon bejegyezve, székhely: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
 A BSI vállalatcsoport tagja.

FORDÍTÁS

CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 555605 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Ethicon, LLC**
475 C Street
Los Frailes Industrial Park
Suite 401
Guaynabo
Puerto Rico
00969
USA

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatóként (IFU)
II.b. kockázati osztály		
46242	MERSILENE szalag	A Mersilene szalag a méhnyak körkörös varrataira szolgál, a tű nélküli szallagokat visszahúzó és/vagy rögzítő szalagként használják a műtét során.

Első kiadás: 2009. november 13.

Kelt: 2019. november 07.

Lejárat napja: 2024. május 26.

...a kiválóság szokássá tétele.”
4/4. oldal

E tanúsítvány érvényessége az irányelv előírásainak megfelelő minőségbiztosítási rendszer biztosításától függ, amit a tanúsító szervezet által végzett ellenőrzéseknek is igazolniuk kell. Ez a jóváhagyás kizár minden harmadik fél által e tanúsítványon megnevezett cég számára tervezett és/vagy gyártott terméket, kivéve a BSI -vel külön egyeztetett eseteket.
A tanúsítvány elektronikusan került kiállításra és a szerződés feltételek kötelezően vonatkoznak rá

Információ és kapcsolat: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Telefon: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, Angliában 7805321 számon bejegyezve, székhely: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A BSI vállalatcsoport tagja.

ETHICON

Johnson & Johnson

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, Ethicon Inc., Route 22 West, P.O Box 151 Somerville, New Jersey 08876-0151, USA
hereby confirm that:

Johnson & Johnson Kft. (Nagyenyed u. 8-14., H-1123 Budapest, Hungary) is the exclusive distributor in Hungary for all products manufactured by the ETHICON Business Organization and therefore is authorised to register and market these products in Hungary.

The ETHICON Business Organization is comprised of the following legal entities:

- **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vincilaan Centre, 15 BE-1831, Diegem, Belgium
- **Ethicon LLC**
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA
- **Ethicon LLC**
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA
- **Ethicon Inc.**
Route 22 West, P.O Box 151 Somerville, New Jersey 08876-0151, USA
- **Ethicon SARL**
Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Switzerland

This authorization does not restrict Johnson & Johnson Kft.'s right to transfer its distribution right to other distributor in the territory of Hungary.

On behalf of Ethicon Inc.

Yours sincerely,



Virginia Serra
Associate Director, RALI Dossier Excellence

18th June 2019

FORDÍTÁS

AZOK SZÁMÁRA, AKIKET ÉRINT

Mi, az **Ethicon Inc.**, (Route 22 West P.o. box 151 Sommerville, New Jersey 08876-0151, Amerikai Egyesült Államok) ezúton igazoljuk, hogy

a **Johnson & Johnson Kft.** (1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.) kizárólagos magyarországi forgalmazója az **ETHICON Business Organization** által gyártott valamennyi terméknek, ezáltal jogosult e termékek Magyarországon történő értékesítésére.

Az ETHICON üzleti vállalkozást a következő jogi személyek alkotják

- **Johnson & Johnson International**
c/o European Logistics Centre, Leonardo Da Vinci Centre, 15 BE-1831, Diegem, Belgium
- **Ethicon, LLC**
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA
- **Ethicon, LLC**
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico, 00969, USA
- **Ethicon, Inc.**
Route 22 West, P.O Box 151 Somerville, New Jersey 08876-0151, USA
- **Ethicon SARL**
Puits Godet 20, Neuchatel, CH-2000, Switzerland

A jelen meghatalmazás nem korlátozza a Johnson & Johnson Kft. azon jogát, hogy a forgalmazási jogosultságát más forgalmazók részére továbbadja Magyarország területén.

Az Ethicon Inc. képviseletében

Üdvözlettel,

saját kezű aláírás _____

Virginia Serra

Társigazgató, RALI Dossier Excellence

2019. június 18.

Adásvételi szerződés konszignációs raktárkészlet létesítésével

5. számú melléklete - GDPR adatvédelmi tájékoztató

„Varrófonal beszerzése 2021” - EKR000977162021

Ahhoz, hogy eleget tegyünk szerződéses kötelezettségeinknek, a Johnson & Johnson Kft. (J&J) szállítói/vevői adatokat kér partnereitől, melyek személyes adatokat is tartalmazhatnak és a J&J és társvállalatai ezeket az információkat használják a J&J szállítóival/vevőivel történő kapcsolattartáshoz. A társvállalatok jegyzéke a következő oldalon érhető el: <http://www.investor.jnj.com/sec.cfm> (kattintson az Exhibit 21 linkre). A kapcsolattartó személyek személyes adatait különálló harmadik feleknek is átadhatjuk, de kizárólag (i) olyan szolgáltatóknak (például a technológia és digitális szolgáltatóknak), akiket a vállalkozásunk támogatása céljából veszünk igénybe, és akikkel szerződést kötöttünk; és (ii) a J&J helyi és nemzetközi eseményeinek szervezésében közvetlenül vagy közvetve résztvevő harmadik feleknek, pl. szállodák, szállítási vállalatok (légitársaságok, vasúti vállalatok stb.), eseményszervezők. Ha a kapcsolattartó személy nem adja meg a kért személyes adatokat, a J&J nem tudja teljesíteni a megállapodás szerinti kötelezettségeit.

A kapcsolattartó személynek jogában áll a vele kapcsolatban gyűjtött személyes adatokhoz való hozzáférést, illetve azok helyesbítését, törlését, kezelésének korlátozását, hordozását kérni a J&J-től, és tiltakozhat a személyes adatok kezelése ellen a következő elérhetőségeken: adatvedelem-medical@its.jnj.com. Személyes adatainak kezelési módjával kapcsolatban az országa vagy régiója adatvédelmi hatóságánál panaszt nyújthat be. Magyarországon ez a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság (NAIH) (1363 Budapest, Pf.:9.; tel: +36-1+391-1400; fax: +36-1-391-1410; e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu).

Az Adatvédelmi Tájékoztatóban tárgyalt személyes adatok felhasználása és megosztása magában foglalhatja azok továbbítását a kapcsolattartó személy lakóhelye szerinti országon kívüli joghatóságokba (beleértve az Egyesült Államokat is), ahol a kapcsolattartó személy országában hatályos szabályoktól eltérő adatvédelmi szabályok létezhetnek. A kapcsolattartó személy személyes adatainak védelme érdekében ezen esetekre megfelelő szerződéses és egyéb intézkedések kerültek bevezetésre. Az említett intézkedések egy példányát a kapcsolattartó személy országáért vagy régiójáért felelős adatvédelmi tisztviselőtől igényelheti a következő email-címen: emeprivacy@its.jnj.com.

A kapcsolattartó személy személyes adatait addig őrizzük meg, amíg ez szükséges vagy megengedett szem előtt tartva azokat a célokat, amelyekre gyűjtötték őket. A tárolási időszak megállapításához használt kritériumok: (i) az az időszak, amíg kapcsolatban állunk a szállítóval/vevővel (ii) van-e valamilyen erre vonatkozó jogszabályi kötelezettségünk; illetve (iii) célszerű-e megőrizni őket szem előtt tartva jogi pozíciónkat (pl. az elévülés, a bírósági eljárások, a szabályozó hatóságok által végzett vizsgálatok tekintetében).

Adásvételi szerződés konszignációs raktárkészlet létesítésével
6. számú melléklet – átláthatósági nyilatkozat
„Varrófonal beszerzése 2021” - EKR000977162021



PÉNZÜGYI OSZTÁLY

SZERENCSES ZOLTÁN
Gazdasági igazgató pénzügyi osztály
cím: Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
sz: 1123 Budapest, Nagycenyed u. 8-14
tel: +36 1 284 8200
penzugyi@delpesti.korhaz.hu

2. sz. melléklet

ÁTLÁTHATÓSÁGI NYILATKOZAT

Alulírott

Vezető neve: Hugyecz Tamás Gábor, szül. idő: 1971.09.20.

mint az alábbiakban megjelölt jogi személy, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet (továbbiakban: Szervezet) képviselőjére hivatalosan jogosult személy

Szervezet neve: Johnson & Johnson Kft.

székhelye: 1123 Budapest, Nagycenyed u. 8-14.

adószáma: 10495177-2-44

Cégbejegyzési/nyilvántartási száma: 01-09-174263

a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet (1204 Budapest, Köves út 1.) irányában, az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 50. § (1a) bekezdésének megfelelően

jelen nyilatkozat keretében, teljes felelősségem tudatában kijelentem,

hogy az általam képviselt, fentiekben megjelölt Szervezet a nemzeti vagyomról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdésének 1. pontja szerinti átlátható szervezetnek minősül.

Jelen nyilatkozat keretében igazolom továbbá, az Áht. 84/A §-ban meghatározott adatkezelési rendelkezések tudomásul vételét

Jelen nyilatkozat a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet számára, szerződéses jogviszony, valamint pénzügyi nyilvántartásba vétel céljából került kiállításra.

Kelt: Budapest

Johnson & Johnson Kft.

H-1123 Budapest, Nagycenyed u. 8-14.

Tel.: (06-1) 884 2800 • Fax: (06-1) 884 2729

CITIBANK BUDAPEST RL 10800007-72188031

Ad.ig.sz: 10495177-2-44

cégszerű aláírás, bélyegző

Hugyecz Tamás Gábor
Köves út 1.

Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet

• 1204 Budapest, Köves út 1.

• info@delpesti.korhaz.hu

• Tel: +36 1 284 8200

• Fax: +36 1 284 7527

• www.delpesti.korhaz.hu

2021.09.20.