

S LEKL-234-1/2022

**Adásvételi szerződés  
konszignációs raktárkészlet létesítésével**

**5. 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 hirdetménnyel induló, nemzeti, nyílt közbeszerzési eljárást indított, melynek tárgya „Varrófonal beszerzése 2021”, azonosító száma: EKR000977162021

A közbeszerzési eljárás nyertese az 5. 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 12.414.504,-Ft/12 hónap + 3.351.916 ,-Ft/12 hónap ( 27 % Áfa)  
= bruttó 15.766.420,- 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 kiszereles 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:** 5. Felszívódó, szintetikus, polyglactin alapanyagú, sodrott varróanyag, polyglactin bevonattal és antibakteriális hatású bevonattal, sebösszetartás 21-28 nap (21. napon 50%), felszívódási idő 56-70 nap.

**Nettó ajánlati összár Ft (előny a kevesebb):** 12.414.504.- 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 mindenkor 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 kitárolt 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 gyakorisággal**

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.

Irányadó 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 megvalósítani. 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 kísérlik 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 2300 • Fax: (06-1) 884 2729  
CITIBANK BUDAPEST Rt. 10800007-72188031  
Eladó Ad.ig.sz: 10495177-2-44

Johnson & Johnson Kft.

Hugyecz Tamás Gábor ügyvezető

Pénzügyileg ellenjegyzem:

Szászné Bagaméry Erzsébet

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 - 5. rész**

Alapanyag	Fonal vastagsága	Fonal hossza	Tű típusa	Tű görbülete	Tű mérete	Éves mennyiség (levél)	Megajánlatott egységár (nettó)	Nettó ár	Teljesített paraméterek
<p><b>Felszívódó, szintetikus, polyglactin alapanyagú, sodrott varróanyag, polyglactin bevonattal és antibakteriális bevonattal, sebösszetartás 21-28 nap (21. napon 50%), felszívódási idő 56-70 nap</b></p>									
Polyglactin	4/0	70cm	Körtű	1/2	17mm	1440	803,00 Ft	1 156 320 Ft	Felszívódó, szintetikus, polyglactin910 alapanyagú, sodrott varróanyag, polyglactin bevonattal és antibakteriális hatású triclosan bevonattal, sebösszetartás 21-28 nap (21. napon 50%), felszívódási idő 56-70 nap
Polyglactin	3/0	70cm	Körtű	1/2	22mm	960	776,00 Ft	744 960 Ft	VCP304H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xRB-1 PLUS   4-0   70cm   36   17 mm   Körtű   1/2
Polyglactin	3/0	70cm	Körtű	1/2	40mm	840	815,00 Ft	684 600 Ft	VCP311H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xSH-1 PLUS   3-0   70cm   36   22 mm   Körtű   1/2
Polyglactin	2/0	70cm	Körtű	1/2	31mm	3600	651,00 Ft	2 343 600 Ft	VCP322H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xMH PLUS   3-0   70cm   36   36 mm   Körtű   1/2
Polyglactin	2/0	70cm	Körtű, erősített	1/2	36mm	1188	920,00 Ft	1 092 960 Ft	VCP320H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xMH-1 PLUS   2-0   70cm   36   31 mm   Körtű   1/2
Polyglactin	1	90cm	Körtű, erősített	1/2	31mm	2268	978,00 Ft	2 218 104 Ft	VCP345H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xCT-1   2-0   90cm   36   36 mm   Körtű, erősített   1/2
Polyglactin	1	90cm	Körtű, erősített	1/2	48mm	3600	928,00 Ft	3 340 800 Ft	VCP253H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xMO-5   1   90cm   36   31 mm   Körtű, erősített   1/2
Polyglactin	2	90cm	Körtű, erősített	1/2	48mm	360	928,00 Ft	334 080 Ft	VCP371H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xCTX   1   90cm   36   48 mm   Körtű, erősített   1/2
Polyglactin	0	70cm	Körtű	1/2	31mm	72	745,00 Ft	53 640 Ft	VCP372H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xCTX   2   90cm   36   48 mm   Körtű, erősített   1/2
Polyglactin	1	90 cm	Körtű, erősített	1/2	45mm	480	928,00 Ft	445 440 Ft	VCP247H - VICRYL PLUS   lila   sodrott   1xMH-1 PLUS   0   70cm   36   31 mm   Körtű   1/2
<b>Összesen nettó:</b>								<b>12 414 504 Ft</b>	
<b>ÁFA:</b>								<b>3 351 916 Ft</b>	
<b>Összesen bruttó:</b>								<b>15 766 420 Ft</b>	



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.**

**CE 589698**

Issued To:

**Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

In respect of:

**Design, development and manufacture of devices as detailed in the Supplementary Information**

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: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

**Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Cords (Absorbable, Sterile)	Surgically Implantable Plugs (Partially Absorbable & Absorbable, Sterile)
Pledgets (Sterile)	Sutures and ligatures (Needled and non-needed, absorbable and non-absorbable, synthetic (including stainless steel) and non-synthetic, medicated and non-medicated) (Sterile)
Surgical Bone Wax (Sterile)	Fixation Clips (Sterile)
Surgical Mesh Systems (Non-absorbable, Sterile)	Surgical Meshes (Partially Absorbable, Absorbable and Non-Absorbable, Sterile)
Pelvic organ prolapse urogynaecological surgical mesh (sterile)	
Surgically Implantable Plates (Absorbable, Sterile)	

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

The BSI Group is a registered charity in England and Wales, registered number 2755988. It is also registered as a company limited by guarantee in England and Wales, registered number 02070838. The BSI Group is a member of the British Standards Institution (BSI) and is a signatory to the BSI Code of Practice for the BSI Group. The BSI Group is a member of the British Standards Institution (BSI) and is a signatory to the BSI Code of Practice for the BSI Group.

BSI is a registered charity in England and Wales, registered number 2755988. It is also registered as a company limited by guarantee in England and Wales, registered number 02070838. The BSI Group is a member of the British Standards Institution (BSI) and is a signatory to the BSI Code of Practice for the BSI Group.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 589698

Issued To: **Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	PDS™ Cord	See CE 508562
---	PDS™ Cord II	See CE 508560
---	LAPRA-TY™ II Clips	See CE 511911
---	ETHISORB™ Dura Patch/Pledget/Patch Type 6	See CE 507823
---	ULTRAPRO™ Plug Product Family	See CE 515809
---	PDS™ Plate	See CE 511913
---	ULTRAPRO™ Hernia System	See CE 505757
---	PHYSIOMESH™ Open Flexible Composite Mesh	See CE 565501
---	PROCEED™ Ventral Patch	See CE 543381
---	VICRYL™ (Polyglactin 910) Knitted Mesh	See CE 509893
---	VICRYL™ Mesh Bag	See CE 509896

First Issued: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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

making excellence a habit™

Page 3 of 7

BSI is not responsible for any errors or for any consequences arising from the use of the information contained in this document. If you receive any documents that refer to this document, you should check that you have the correct version. This document is subject to copyright protection. All rights reserved. No part of this document may be reproduced without the prior written permission of BSI. For more information, please contact BSI at 9000 Nicolson Road, London NW1 4BH, UK. Tel: +44 (0)20 8996 9001. Fax: +44 (0)20 8996 7001. Email: [bsi@bsi.org.uk](mailto:bsi@bsi.org.uk). Website: [www.bsi.org.uk](http://www.bsi.org.uk)

BSI is not responsible for any errors or for any consequences arising from the use of the information contained in this document. If you receive any documents that refer to this document, you should check that you have the correct version. This document is subject to copyright protection. All rights reserved. No part of this document may be reproduced without the prior written permission of BSI. For more information, please contact BSI at 9000 Nicolson Road, London NW1 4BH, UK. Tel: +44 (0)20 8996 9001. Fax: +44 (0)20 8996 7001. Email: [bsi@bsi.org.uk](mailto:bsi@bsi.org.uk). Website: [www.bsi.org.uk](http://www.bsi.org.uk)

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

**Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	ETHIBOND EXCEL™ Polybutylate Coated Polyester Sterile Synthetic Non-absorbable Surgical Sutures	See CE 00819
---	ETHILON™ Polyamide 6 or Polyamide 6,6 Sterile Synthetic Non-Absorbable Surgical Sutures	See CE 01326
---	MERSILENE™ and MERSUTURE™ Braided and Monofilament Synthetic Non-absorbable Sutures – Green Dyed and Undyed	See CE 01130
---	MERSILK™ and PERMA-HAND™ Braided Silk and Virgin Silk Sterile Non-absorbable Sutures	See CE 01722
---	MONOCRYL™ Poliglecaprone 25 (Monofilament) Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 01305
---	MONOCRYL™ Plus Antibacterial Poliglecaprone 25 (Monofilament), Sterile Synthetic Absorbable Surgical Sutures	See CE 518537

First Issued: 2012-09-06

Date: 2021-04-30

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

Information contained in this document is the property of BSI and is not to be retransmitted, reproduced, stored in a retrieval system, or used in any way without the prior written permission of BSI. The copyright in this document is owned by BSI. All rights reserved. No part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of BSI.

BSI Group Limited, 188-197, The Brompton Road, London W1A 0AE, UK  
BSI Group Limited, 1300 Market Street, Philadelphia, PA 19104, USA  
BSI Group Limited, 389 Park Street, Bristol, BS1 2YG, UK  
BSI Group Limited, 477 Williamstown Road, Melbourne, VIC 3207, Australia  
BSI Group Limited, 600 High Street, Worcester, WR1 1TH, UK  
BSI Group Limited, 389 Park Street, Bristol, BS1 2YG, UK



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To:

**Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	VICRYL™ Rapide (Polyglactin 910) Synthetic Absorbable Sutures	See CE 00584
<b>Class IIb</b>		
59676	ARTISYN™-Y Shaped Mesh	ARTISYN™-Y Shaped Mesh is indicated for use as a bridging material for sacrocolposuspension/sacrocolpopexy (laparotomy or laparoscopic approach) where surgical treatment for vaginal vault prolapse is warranted.
59676	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: **2012-09-06**

Date: **2021-04-30**

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

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

Validity of our certificates is dependent on the quality system being certified to fulfil requirements of the Directive 93/42/EEC and/or the CE Marking Directive 93/68/EEC. It is the responsibility of the certificate holder to ensure that the certificate holder is fully aware of the requirements of the BSI and to ensure that the certificate holder is fully aware of the requirements of the BSI and to ensure that the certificate holder is fully aware of the requirements of the BSI.

BSI Group Limited, 389 Chiswick Lane, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1895 939100. Fax: +44 (0)1895 939740. Email: bsi@bsi.com. Website: www.bsi.com. Copyright © 2021 BSI Group Limited. All rights reserved. BSI is not responsible for the content of any third party's website. BSI is not responsible for the content of any third party's website.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 589698

Issued To: **Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium**

Device Code	Device name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIb</b>		
44756	ULTRAPRO™ Mesh	ULTRAPRO™ Mesh may be used for the repair of hernias or other abdominal fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.
44756	ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh	ULTRAPRO ADVANCED™ Mesh may be used for the repair of abdominal fascial deficiencies, such as hernias, that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.
13904 (Multifilament) 15971 (Monofilament)	SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE Suture	SURGICAL STAINLESS STEEL WIRE sutures are for use in abdominal wound closure, hernia repair, sterna closure and orthopedic procedures including cerclage and tendon repair

First Issued: 2012-09-06

Date: 2021-04-30

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit™

Page 7 of 7



## CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

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

**Száma:** CE 589698

**Kiadva:** Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan 15  
BE-1831 Diegem  
Belgium

**tárgya:**

a kiegészítő tájékoztatóban megnevezett eszközök 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 képviselőjeként:

(aláírás).

Stewart Brain, megfelelési és kockázatelemzési igazgató – orvostechikai eszközök

Első kiadás: 2012. szeptember 06.

Kelt: 2021. április 30.

Lejárati napja: 2024. május 26.

1/7. 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, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia. Telefon: +31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands BV, 33264248 számon bejegyezve Hollandiában.  
A BSI vállalatcsoport tagja.

## CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 589698 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Johnson & Johnson International**  
**c/o European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgium**

Zsinórok (felszívódó, steril)	Sebészeti beültethető csapok, tömítők (részben felszívódó és felszívódó, steril)
Pledgetek (steril)	Varróanyagok és ligatúra anyagok (tüvel ellátott és tü nélküli, felszívódó és nem felszívódó, szintetikus (beleértve a rozsdamentes acélt) és természetes, gyógyszeres és gyógyszermentes, steril)
Sebészeti csontviasz (steril)	Rögzítőkapsok (steril)
Sebészeti hálórendszerek (nem felszívódó, steril)	Sebészeti hálók(részben felszívódó, felszívódó és nem felszívódó, steril)
Kismedence szervsüllyedés, urológiai és nőgyógyászati sebészeti hálók (steril)	
Sebészeti beültethető csapok és lemezek (felszívódó, steril)	

Első kiadás: 2012. szeptember 06.

Kelt: 2021. április 30.

Lejárat napja: 2024. május 26.



## CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 589698 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Johnson & Johnson International**  
**c/o European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgium**

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatóként (IFU)
<b>III. kockázati osztály</b>		
---	PDS™ Cord zsinórok	Lásd: CE 508562
---	PDS™ Cord II zsinórok	Lásd: CE 508560
---	LAPRA-IY™ II klipek	Lásd: CE 511911
---	ETHISORB™ Dura Patch/Pledget/Patch 6-os típus	Lásd: CE 507823
---	ULTRAPRO™ Plug termékcsalád	Lásd: CE 515809
---	PDS™ lemezek	Lásd: CE 511913
---	ULTRAPRO™ sérvháló rendszer	Lásd: CE 505757
---	PHYS OMESH™ Open Flexible Composite Mesh (nyitott rugalmas kompozit háló)	Lásd: CE 565501
---	PROCEED™ Ventralis tapasz	Lásd: CE 543381
---	VICRYL™ (Polyglactin 910) kötött háló	Lásd: CE 509893
---	VICRYL™ hálós zsák	Lásd: CE 509896

Első kiadás: 2012. szeptember 06.

Kelt: 2021. április 30.

Lejárat napja: 2024. május 26.

3/7. 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, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Hollandia. Telefon: +31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands BV, 33264248 számon bejegyezve Hollandiában.  
 A BSI vállalatcsoport tagja

## CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 589698 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Johnson & Johnson International**  
**c/o European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgium**

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatóként (IFU)
<b>III. kockázati osztály</b>		
---	ETHIBOND EXCEL™ Polibutilát bevonatú poliészter steril szintetikus nem felszívódó sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 00819
---	ETHILQNTM Poliamid 6 vagy Poliamid 6,6 steril, szintetikus, nem felszívódó sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 01326
---	MERSILENE™ and MERSUTURE™ Fonott és monofilamentumos szintetikus, nem felszívódó varróanyagok - Zöldre festett és nem festett	Lásd: CE 01130
---	MERS LK™ and PERMA-HAND™ Fonott selyem és szűz selyem steril nem felszívódó varróanyagok	Lásd: CE 01722
---	MONOCRYL™ Poliglecaprone 25 (monofilamentum) steril szintetikus felszívódó sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 01305
---	MONOCRYL™ Plus Antibakteriális Poliglecaprone 25 (Monofilament), steril, felszívódó szintetikus sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 518537

Első kiadás: 2012. szeptember 06.

Kelt: 2021. április 30.

Lejárati napja: 2024. május 26.

4/7. 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, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Hollandia. Telefon: +31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands BV, 33264248 számon bejegyezve Hollandiában.  
 A BSI vállalatcsoport tagja.

## CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 589698 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Johnson & Johnson International**  
**c/o European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgium**

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatóként (IFU)
<b>III. kockázati osztály</b>		
---	NUROLON™ fonott poliamid 6,6 steril, szintetikus, nem felszívódó sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 00515
---	PDS™II(Polydioxanone) monofilamentum varratok, festett és festetlen	Lásd: CE 00414
---	POST™ Plus antibakteriális (polidioxanon) varróanyagok	Lásd: CE 536533
---	PROLENE™ polipropilén (monofilamentum) steril, szintetikus, nem felszívódó sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 00480
---	Bevont VICRYLT™ Plus Antibakteriális (Polyglactin 910) steril, felszívódó szintetikus varróanyagok	Lásd: CE 73804
---	VICRYL™ Polyglactin 910) Steril, felszívódó szintetikus sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 00585
---	PROCEED™ sebészeti háló	Lásd: CE 699129
---	ETHISORB™ Medulláris záródugó	Lásd: CE 507822

Első kiadás: 2012. szeptember 06.

Kelt: 2021. április 30.

Lejárati napja: 2024. május 26.

5/7. 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, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia Telefon: +31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands BV, 33264248 számon bejegyezve Hollandiában.  
 A BSI vállalatcsoport tagja.

## CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 589698 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Johnson & Johnson International**  
**c/o European Logistics Centre**  
**Leonardo Da Vincilaan 15**  
**BE-1831 Diegem**  
**Belgium**

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatónként (IFU)
<b>III. kockázati osztály</b>		
---	VICRYL™ Rapide (Polyglactin 910) szintetikus, felszívódó sebészeti varróanyagok	Lásd: CE 00584
<b>IIb. kockázati osztály</b>		
59676	ARTISYN™-Y alakú háló	Az ARTISYN™-Y alakú háló áthidaló anyagként való használatra javallott sacrocolposuspensio/sacrocolpopexy (laparotomia vagy laparoszkópos megközelítés), ahol a hüvelyboltozat prolapszusának sebészeti kezelése indokolt.
59676	Ethicon BONE WAX csontviasz	A Bone Wax a csont felhasított, fűrt vagy letört széleiből származó vérzés csillapítására szolgál a vérző hajszálereket tartalmazó csontesatomák fizikai eltömítésével.

Első kiadás: 2012. szeptember 06.

Kelt: 2021. április 30.

Lejárat napja: 2024. május 26.

6/7. 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, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia Telefon: +31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands BV, 33264248 számon bejegyezve Hollandiában.  
 A BSI vállalt csoport tagja.

## CE Tanúsítvány - Teljes körű Minőségbiztosítás Rendszer

Kiegészítő tájékoztató a CE 589698 számú tanúsítványhoz

kiadva: **Johnson & Johnson International**  
 c/o European Logistics Centre  
 Leonardo Da Vincilaan 15  
 BE-1831 Diegem  
 Belgium

Szám	Eszköz neve	Rendeltetése használati útmutatóként (IFU)
<b>IIB. kockázati osztály</b>		
44756	ULTRAPRO™ háló	Az ULTRAPRO™ háló olyan sérvek vagy más hasi fasciahibák helyreállítására használható, amelyeknél a kívánt műtéti eredmény eléréséhez megerősítő vagy áthidaló anyag hozzáadása szükséges.
44756	ULTRAPRO ADVANCED™ háló	ULTRAPRO ADVANCED™ háló olyan hasi fasciahányok, mint például sérvek, helyreállítására lehet használható, amelyekhez egy olyan megerősítő vagy áthidaló anyagot igényelnek a kívánt műtéti eredmény eléréséhez.
13904 (Multifil) 15971 (Monofil)	SEBÉSZETI ROZSDAMENTES ACÉLHUZAL Varróanyag	SEBÉSZETI ROZSDAMENTES ACÉLHUZAL a varratok hasi sebek lezárására, sérvjavításra, a méhszáj zárására és ortopédiai beavatkozásokra, beleértve a cerclage-ot és az inszalagok javítását

Első kiadás: 2012. szeptember 06.

Kelt: 2021. április 30.

Lejárati napja: 2024. május 26.

7/7. 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, Bay Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amszterdam, Hollandia. Telefon: +31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands BV, 33264248 számon bejegyezve Hollandiában.  
 A BSI vállalatcsoport tagja.



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  
Assóciate Director, RALI Dossier Excellence

18<sup>th</sup> June 2019

# ETHICON

Johnson & Johnson

## 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](mailto: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](mailto: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: [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@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 osztályvezető  
1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.  
Tel.: +36 1 284 2800 Fax: +36 1 284 2729  
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, Nagyenyed 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 vagyontól szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § (1) bekezdésének 1. pontja szerinti átlátható szervezetnek minősül.

Jelen nyilatkozat keretében igazolom továbbá, az Ábr 54/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, Nagyenyed u. 8-14.

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

CITIBANK BUDAPEST Rt. 10800007-72188031

Ad.ig.sz: 10495177-2-44

cégszerű aláírás, bélyegző

Hugyecz Tamás Gábor  
Hugyecz

Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet

1123 Budapest, Köves út 1.

info@delpesti.korhaz.hu

tel: +36 1 284 2800

fax: +36 1 284 2729

www.delpesti.korhaz.hu