G/251-7/2024

SZÁLLÍTÁSI SZERZŐDÉS

Mely létrejött egyrészről a **Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház**
székhely: 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.
törzskönyvi nyilvántartási szám: 813860
adószám: 15813860-2-18
bankszámlaszám: Magyar Államkincstár - 10047004-00333166-00000000
képviseli: Dr. Stánitz Éva, PhD főigazgató
mint **vevő**

másrészről a **B. Braun Trading Kft.**
székhely: 1023 Budapest Felhévízi Utca 5.
cégjegyzékszám: 01-09-197513
adószám: 25061978-2-41
bankszámlaszám:10918001-00000074-59640005
képviseli: Horn Péter József és Kállai Tamás Ügyvezetők
mint **eladó**

- vevő és eladó a továbbiakban együttesen: felek –

között az alulírott napon és helyen az alábbi feltételek mellett:

I. PREAMBULUM

1.1./ A szerződő felek rögzítik, hogy a vevő mint *a közbeszerzésekről szóló* ***2015. évi CXLIII. törvény*** (a továbbiakban: Kbt.) 5. § (1) bekezdés *c)* pontja szerinti ajánlatkérő szervezet a Kbt. Második Rész 81.§-a alapján uniós eljárásrendbe tartozó, nyílt közbeszerzési eljárást indított a ***„Adásvételi szerződés haemodinamikai eszközök szállítására konszignációs raktár kihelyezésével I."*** tárgyban.
EKR szám: EKR000408172024
CPV kód: 33140000 Orvosi fogyóeszközök.

1.2./ Az 1.1./ pontban meghatározott közbeszerzési eljárásban a Kbt. 76.§ (2) bekezdés c) pontja, azaz a legjobb ár-érték arányt megjelenítő értékelési szempont alapján a vevő számára a legkedvezőbb érvényes ajánlatot az eladó tette, akit a vevő erre tekintettel a közbeszerzési eljárásban a 4. részajánlati kör, azaz a Coronarographiás szet radialis punctiohoz 4 tekintetében az eljárás nyertesévé nyilvánított.

1.3./ A felek rögzítik, hogy jelen szerződésüket az 1.1./ pontban rögzített közbeszerzési eljárás eredményeként, az eljárást megindító felhívás, valamint a felhívást kiegészítő és egyéb közbeszerzési dokumentumok és az eladó mint nyertes ajánlattevő által benyújtott ajánlat tartalma szerint kötik meg.

1.4./A jelen szerződés alapján fizetendő ellenszolgáltatást a vevő önerőből biztosítja.

1.5./ A felek rögzítik, hogy jelen szerződésük elválaszthatatlan mellékletét képezik az1.1/ pontban meghatározott közbeszerzési eljárás dokumentumai, így különösen, de nem kizárólagosan az eljárást megindító felhívás és az egyéb közbeszerzési dokumentumok, valamint a nyertes ajánlattevő ajánlata.

II. A szerződés tárgya

2.1./ A jelen szerződés aláírásával az eladó eladja, a vevő pedig megveszi a jelen szerződés 1.1./ pontjában hivatkozott közbeszerzési eljárás ajánlati felhívásában, valamint a közbeszerzési dokumentumok műszaki leírásában részletesen meghatározott feltételeknek megfelelő minőségű és mennyiségű a jelen szerződés ***1. sz. mellékletét*** képező termékeket *(a továbbiakban: termékek)*:

2.2./ Az eladó a jelen szerződés aláírásával *vállalja,* hogy a 2.1./ pontban rögzített termékeket a jelen szerződésben foglaltak szerint a vevő részére – a konszignációs raktár sajátosságait figyelembe véve - határidőben leszállítja és átadja.

2.3./ A felek megállapodnak, hogy jelen szerződés keretében **opciót** kötnek ki, azaz a 2.1./ pontban meghatározott termékek mennyisége a vevő tényleges szükségleteinek függvényében **+100 százalékkal** eltérhet. Vevő egyoldalúan, a szerződés teljesítése alatt rendelkezhet az opciós mennyiség átvételéről, melynek leszállítására a 3.5./ pontban foglaltak irányadók.

2.4./ Az eladónak a termékek megszűnése esetén biztosítania kell a vevő ellátását, az ajánlattételkori termékválasztéknak megfelelő új termékkel. A vevő a jelen szerződés tárgyát képező bármely termék elérhetőségének megszűnése esetén lehetőséget biztosít az eladó általi termékváltásra annak érdekében, hogy a szerződés időtartama alatt az Ajánlatkérő kiszolgálása mindig magas színvonalon történhessen.

A termékváltás során a következő szabályokat kell betartani és alkalmazni:

- A vevő a bejelentett termékváltásokat megvizsgálja, majd értesíti az eladót a döntésről.
- A megajánlott, új terméknek azonos funkcionális tulajdonságokkal, megegyező vagy jobb teljesítménybeli/műszaki paraméterekkel kell rendelkezni, mint az elől termeknek.
- Az új termékek gyártmánycsaládjának meg kell egyezni az elől termék gyártmánycsaládjával.
- Az új termék ára még magasabb teljesítmény/kapacitás esetén sem haladhatja meg az elődtermék árát.
- Amennyiben az eladó nem tudja biztosítani a megrendelt termék szállítását (előre bejelentve a vevő részére, indokolva) úgy a vevő által jóváhagyott terméket köteles biztosítani, és annak költségét állni.

III. A szerződés hatálya, a teljesítés helye és határideje

3.1./ A szerződés a felek általi aláírásának napját – az utolsóként aláíró fél aláírásának napját – követő második hónap első napján lép hatályba.

3.2./ A felek a jelen szerződést a hatályba lépéstől számított **24 (huszonnégy) hónap határozott időtartamra** kötik meg.

3.3./ A felek rögzítik, hogy tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Vevő a következő bontó feltételt köti ki: Vevő 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 Vevőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

A felek kifejezetten rögzítik, hogy ezen bontó feltételt kizárólag abban az esetben alkalmazzák, amennyiben a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés keretében megkötött keretmegállapodás vagy szerződés tárgya teljes egészében lefedi a jelen szerződés tárgyát képező valamennyi terméket. A felek rögzítik, hogy abban az esetben, ha a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés keretében megkötött keretmegállapodás vagy szerződés kizárólag a jelen szerződés tárgyát képező termékek meghatározott körére terjed ki, a felek a jelen szerződést a központosított, közös vagy összevont közbeszerzés keretében megkötött keretmegállapodás vagy szerződésről való tudomásszerzést követően haladéktalanul a Kbt. 141.§ (4) bekezdés a) pontjára figyelemmel közösen akként módosítják, hogy az érintett termékek mennyiségét az eladó által már leszállított mennyiségre csökkentik, figyelemmel arra, hogy az érintett termékek szállítására az eladó a központosított, közös vagy összevont közbeszerzési rendszer keretében létrejött szerződésre figyelemmel nem köteles. A felek rögzítik, hogy a fent rögzített feltételek esetében fellépő szerződésmódosítás (a megvásárolni kívánt termékmennyiség csökkentése) következtében az eladó semmilyen igényt nem érvényesíthet a vevővel szemben.

3.4./Az eladó a jelen szerződés tárgyát képező termékeket a vevő **9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5. szám alatti székhelyére** köteles szállítani és ott azt a vevő kapcsolattartója részére átadni. A konszignációs raktárkészlet leszállítására az eladó a szerződés hatálybalépését követő 10 napon, a raktárkészlet pótlására pedig a szerződés időtartama alatt a vevő eseti lejelentései alapján köteles.

3.5./ A felek rögzítik, hogy az eladó **a termékek leszállítására** a jelen szerződés 3.2./ pontjában rögzített szerződéses időtartam alatt a **konszignációs raktárkészlet rendelkezésre bocsátásával,** a raktárkészlet biztosítása érdekében **folyamatos szállítás keretében köteles az INCOTERMS 2020 DDP paritás szerint a vevő eseti lejelentése alapján.** A konszignációs lejelentő lap a jelen szerződés ***2. sz. mellékletét*** képezi - Az eladó köteles a termékeket a jelen szerződés 3.1./ pontjában meghatározott helyen a vevő kapcsolattartója részére a 3.4./ pont szerint átadni az alábbi feltételek szerint.

A felek rögzítik, hogy az eladó a szerződés időtartamára konszignációs raktárkészletet bocsát a vevő rendelkezésére, melyet a vevő saját raktárában, elkülönítetten helyez el. A konszignációs raktárkészlet az eladó tulajdonát képezi. Eladó a szerződés teljes időtartamára meghatározott termékmennyiségből a **konszignációs raktárkészlet**et, mely **az éves teljes termékmennyiség 10%-a** (nem egész szám esetében a darabszám az egészre kerekítés szabályai szerint határozandó meg), a szerződés hatályba lépését követő 5 (öt) napon belül szállítja le. A készlet átadásáról a felek külön átadás-átvételi jegyzőkönyvet készítenek, mely tartalmazza az átadott termékek tételszámát, megnevezését, katalógusszámát, mennyiségét (db), nettó/bruttó egységárát, nettó/bruttó összértékét.

A vevő a konszignációs raktárból felhasznált termékeket konszignációs lejelentő lapra vezeti fel és eseti jelleggel **elektronikus úton/faxon/egyéb írásbeli úton** küldi el az eladónak. Az eladó a felhasznált termékekről nyilvántartást vezet. A lejelentő lapok alapján az eladó 5 napon belül köteles leszállítani a termékeket, sürgős esetekben pedig 2 munkanapon belül. Munkanapon 8:00 óra és 15:00 óra között eladó részére beérkező megrendelések aznapi, míg a 15:00 és a 08:00 között beérkező, vagy ünnep és munkaszüneti napot követő munkanapon leadott megrendelések másnapi megrendelés-leadásként kezelendők.

Eladó előszállításra kizárólag a vevő írásos hozzájárulása esetén jogosult.

A termékek átvételét, valamint a konszignációs raktárkészlet kezelését a vevő 10./ pontban megjelölt kapcsolattartója végzi.

Az átvett termékek vonatkozásában a mennyiségi hiányokról és sérülésekről a vevő jegyzőkönyvet vesz fel, melyet haladéktalanul továbbít eladó részére. A megállapított hiányokat és sérült terméket eladó a jegyzőkönyv kézhezvételétől számított 30 napon belül saját költségére utánszállítással tartozik pótolni.

A vevő a konszignációs raktárkészlet hiánytalanságáért, minőségi állapotáért, állagának megóvásáért teljeskőrű felelősséggel tartozik.

Az Eladó a konszignációs raktárkészletet bármikor ellenőrizheti. Felek megállapodnak abban, hogy amennyiben a leltározás során a Raktárkészletben hiányt állapítanak meg, Vevő köteles a leltár során felhasználásként rögzített termék mennyiségeket a soron következő megrendelésekor figyelembe venni és megrendelni.

3.6./ A felek megállapodnak, hogy a jelen szerződés tárgyát képező termékek átvételekor – a 3.4./ pontban megjelölt helyre történő megérkezésekor -, azoknak a vevő meghatalmazottja részére történő átadását megelőzően *közös átadás-átvételi eljárást* tartanak, melyről jegyzőkönyvet vesznek fel. Jegyzőkönyvet a konszignációs raktárkészlet átadásakor, illetve a vevő eseti lejelentéseinek eladó általi teljesítését követően is kell készíteni. A vevő eseti lejelentései alapján teljesített szállításokat követően köteles a vevő a szállítólevelet igazolni.

Amennyiben a konszignációs raktárkészlet pótlása keretében az átadásra kerülő termékek megfelelnek a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárást megindító felhívás, közbeszerzési dokumentumok és az ajánlat tartalmának, valamint a jelen szerződés feltételeinek, a vevő kapcsolattartója az átadás-átvételi eljárást követően – a jelen szerződés 6.2./ pontjában foglaltak figyelembe vételével – *teljesítési igazolást* ad az eladó részére. A teljesítési igazolás formája a szállítólevél igazolása, azaz az eladó által elkészített szállítólevelet a vevő meghatalmazottja az átvételkor ellenjegyzi. A vevő a Kbt. 135. § (1) bekezdésében foglaltakra tekintettel a szerződés teljesítésének elismeréséről (teljesítésigazolás) vagy az elismerés megtagadásáról legkésőbb az eladó teljesítésétől, vagy az erről szóló írásbeli értesítés kézhezvételétől számított 15 (tizenöt) napon belül írásban köteles nyilatkozni.

IV. Fizetési feltételek

4.1./ A szerződő felek a jelen szerződés tárgyát képező termékek – az ***3. sz. mellékletben*** feltüntetett mennyiség és egységár alapján számított – *vételárát* - az eladó ajánlatának megfelelően az adott részajánlati körben az alábbiak szerint rögzítik:

Részajánlati kör száma és megnevezése	**nettó vételár mindösszesen 24 hónapra**	**bruttó vételár mindösszesen 24 hónapra**
Coronarographiás szet radialis punctiohoz 4	107 644 800 Ft	136 708 896 Ft

A fenti összeg – az ÁFA összegén felül - tartalmazza az eladó jelen szerződés teljesítése érdekében felmerült valamennyi költségét és kiadását, különös tekintettel a szerződés tárgyát képező termékek ellenértékére, annak az átadás helyszínére történő szállításának költségére, a csomagolás és kirakodás költségére, a termékek behozatalával és forgalomba hozatalával kapcsolatban felmerült

költségekre, vámra, illetékre, egyéb díjakra. Az ÁFA jogszabályi változása esetén a vételár bruttó összege annak megfelelően automatikusan változik (nő vagy csökken).

Szerződő felek megállapodnak abban, hogy a szerződésben meghatározott egységárak a szerződéskötéstől számított 12 hónapig fix árak, ezt követően Eladó jogosult áremelést kezdeményezni. Vevő a megkeresés elutasítására nem jogosult, azonban a mérték felülvizsgálatára a Kbt. 142. § (3) bekezdése alapján köteles. Vevő az elérhető piaci adatok (KSH adatbázisok, EUR árfolyam, stb.) alapján meggyőződik az áremelés mértékének megalapozottságáról, és a rendes üzleti kockázatot meghaladó rész esetében osztozik meg az áremelésen.. Felek megállapodnak abban, hogy a jelen pontban foglalt módosulást a Kbt. 141. § (4) bekezdés a) pontjában meghatározott módosulásnak tekintik, ennek megfelelően a jelen pontban foglalt módosulásra vonatkozó jognyilatkozatukat Felek kötelesek írásba foglalni.

4.2./ A felek rögzítik, hogy a jelen szerződés tárgyát képező **termékek vételára** a konszignációs raktárkészlet pótlását követően, a vevő eseti lejelentései alapján, a lejelentő lapok tartalma szerint a leszállítást követően **havonta *utólag esedékes***. A számla benyújtásának feltétele, hogy sikeres átadás-átvétel megtörténjen, azt a vevő vagy annak meghatalmazottja igazolja. A vevő előleget nem biztosít.

A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján – **havonta a tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében**, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben *köteles megfizetni* az eladó részére, az eladó jelen szerződés fejlécében megjelölt bankszámlájára történő banki átutalás útján. Az eladó a átadás-átvételt és a teljesítési igazolás átadását követő legkésőbb tizenöt (15) napon belül köteles a számlát kiállítani és megküldeni a vevő részére. A számlához a teljesítési igazolás másolatát az eladónak csatolnia kell.

4.3./ Amennyiben a vevő a leszállított termékek tekintetében a *2. sz. melléklet* alapján számított meghatározott vételárrészt/vételárat az esedékességet követő 8 napon belül egyszeri írásbeli felszólítás ellenére sem fizeti meg, az eladó a Ptk. 6:155. §-a szerinti *késedelmi kamatra* jogosult.

4.4./ Az eladó nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, amelyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pont *ka)-kb)* alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek az eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

4.5./ Az eladó a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a vevő számára megismerhetővé teszi és a Kbt. 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről a vevőt haladéktalanul értesíti.

4.6./ A felek a Kbt. 135.§ (6) bekezdése alapján rögzítik, hogy a vevő a szerződésen alapuló ellenszolgáltatásból eredő tartozásával szemben csak a jogosult által elismert, egynemű és lejárt követelését számíthatja be.

V. Eladó jogai és kötelezettségei

5.1./ Az eladó köteles a jelen szerződés tárgyát képező termékeket konszignációs raktárkészlet biztosítása keretében a 3.2./ pontban meghatározott határidőn belül és a 3.5./ pontban meghatározott eseti lejelentések, illetve a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárást megindító felhívásban, közbeszerzési dokumentumokban, illetve az eladó ajánlatában meghatározottak szerint leszállítani, és a vevő székhelyén átadni és ott a vevő *birtokába bocsátani.*

5.2./ Az eladó a jelen szerződés tárgyát képező termékeket sértetlenül, azok épségének biztosítása mellett, az azokat biztosító csomagolásban köteles átadni a vevőnek. Eladó a leszállítandó termékeket a szállítás módjának megfelelő csomagolásban (adott esetben a terméken a lejárat időpontját jól láthatóan feltüntetve) szállítja le. A csomagoláson a megfelelő kezelésre és tárolásra vonatkozó címkék feltüntetésre kerülnek. Vevő az igényelt mennyiséget úgy köteles leszállítani, hogy az eladó által előzetesen közölt egységcsomagolás szerinti mennyiségnél kisebb mennyiséget tartalmazó egységcsomagot nem szállíthat.

A csomagolási egységen és a szállítólevélen az alábbi adatok szerepelnek:
- Vevő megnevezése: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- a csomagolás tartalma:
- a szerződés tárgya és száma:
- dobozszám (adott esetben):
- Szállítási cím: .....
- szállított mennyiség, Nettó Ft, Áfa, bruttó Ft

5.3./ Az eladó *szavatol* azért, hogy harmadik személynek a jelen szerződés tárgyát képező termékek tekintetében nincs olyan joga, amely a vevő tulajdonszerzését akadályozza vagy korlátozza.

Eladó kijelenti, hogy a termékek a nemzeti szabványokban, jogszabályokban előírt szakmai és minőségi követelményeknek, az eljárást megindító felhívás és az egyéb közbeszerzési dokumentumokban előírt feltételeknek, a benyújtott ajánlatában meghatározott műszaki specifikációknak, valamint a szakma szabályai szerinti előírásoknak maradéktalanul megfelelnek.

Eladó szavatolja, hogy:
- az általa jelen szerződés keretében szállított termékek újak,
- a szállított termékek alkalmasak a rendeltetésszerű használatra, valamint mentes mindenfajta tervezési, anyagbeli, kivitelezési, illetve eladó vagy közreműködők tevékenységével vagy mulasztásával bármilyen más módon összefüggő hibáktól.

5.4./ A szerződést a Kbt. 138. § (1) bekezdése alapján az eladónak kell teljesítenie.

Eladó a szerződés megkötésének időpontjában, majd - a később bevont alvállalkozók tekintetében - a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles előzetesen a Vevőnek valamennyi olyan alvállalkozót bejelenteni, amely részt vesz a szerződés teljesítésében.
Eladó a bejelentéssel együtt köteles Vevőnek az alvállalkozó megnevezésén, adószámán, elérhetőségén, a képviseletre jogosult személyén túl az eladói teljesítésen belül az alvállalkozói teljesítés várható százalékos arányát, valamint az alvállalkozói szerződés szerinti ellenszolgáltatás értékét megadni. (**4. sz. melléklet**). Eladó köteles Vevőnek az alvállalkozói teljesítést követően az eladói teljesítésen belül az alvállalkozói teljesítés tényleges százalékos arányát, valamint az ellenszolgáltatás teljesítésének időpontját és a kifizetett ellenszolgáltatás értékét bejelenteni. (5. sz. melléklet). Eladó a szerződés teljesítésének időtartama alatt köteles Vevőt tájékoztatni az alvállalkozók bejelentésben közölt adatainak változásáról. Eladó a jelen szerződésbe foglaltan

nyilatkozik arról, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót. Vevő részére e kötelezettség végrehajtásáról külön nyilatkozatot vagy más igazolást nem kell benyújtani.

5.5./ A külföldi adóilletőségű eladó köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet az eladóra vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

VI. Vevő jogai és kötelezettségei

6.1./ A vevő – az eladó szerződésszerű teljesítése esetében – köteles a 4.1./ pontban meghatározott *vételárat* esedékességkor a jelen szerződésben foglaltak szerint az eladónak *megfizetni.*

6.2./ A vevő a termékek konszignációs raktárkészletből történő felhasználása során köteles meggyőződni arról, hogy a *teljesítés megfelelő-e.* Amennyiben a termékek megfelelnek a jelen szerződésben meghatározott követelményeknek és a rendeltetésszerű használatra alkalmasak, a vevő köteles a szerződésszerű teljesítést elismerni.

6.3./ A vevő a teljesítéssel kapcsolatban esetlegesen észlelt hibát/hibákat köteles annak felfedezése után az eladóval haladéktalanul közölni, egyben szavatossági igényét megjelölni.

6.4./ Vevő köteles a raktárkészleten tárolt azonos termékeket a sterilitási idő figyelembevételével, annak sorrendjében felhasználni.
Amennyiben Vevő az adott termékeket nem a sterilitási idő sorrendjében használja fel és Eladónak ebből eredően kára keletkezik, Vevő köteles Eladó kárát megtéríteni.

VII. A felek jogai és kötelezettségei - közös

7.1/ A szerződő felek kötelesek egymást minden olyan körülményről haladéktalanul értesíteni, amely a jelen szerződés eredményességét, vagy kellő időre való elvégzését veszélyezteti, vagy gátolja, illetve személyüket érintő változásról is kötelesek egymást értesíteni. Az értesítés elmulasztásából eredő kárért a mulasztó fél felelős.

7.2/ A felek kijelentik, hogy jelen szerződés teljesítése során a másik félről tudomásukra jutott információt üzleti titokként kezelik, és azt harmadik személy részére nem adják tovább a másik fél előzetes írásbeli hozzájárulása és a harmadik személlyel kötött titoktartási megállapodás nélkül. Ez a rendelkezés közérdekből nyilvános adatokra nem vonatkozik.

Nem minősülnek az üzleti titok körébe tartozónak azok az adatok, információk, amelyeket a vevő maga, vagy az arra feljogosított személyek, szervezetek jogszerűen hoztak nyilvánosságra, illetőleg a közérdekből nyilvános adatok.

A titoktartásra vonatkozó rendelkezések a szerződés megszűnését követően is fennmaradnak.

7.3./ Eladó a megállapodás teljesítése során köteles figyelembe venni vevő működési rendjét, és a tevékenységgel kapcsolatos szabályzatait, köteles azokat az általa igénybe vett dolgozókkal is megismertetni és betartatni.

VIII. Szavatosság, jótállás, a szerződés teljesítésének biztosítékai

8.1./ Az eladó felel (szavatol) azért, hogy a jelen szerződés tárgyát képező termékek rendelkeznek a vonatkozó jogszabályokban és a szerződésben meghatározott tulajdonságokkal (kellékszavatosság).

8.2./ Az eladó felel (szavatol) azért, hogy a jelen szerződés tárgyát képező eszköz per-, teher-, illetve igénymentes (jogszavatosság).

8.3./ Az eladó a jelen szerződés tárgyát képező termékekre **12 (tizenkettő) hónap időtartamú jótállás**t vállal. A jótállás kezdő időpontja az adott eszköz konszignációs raktárkészletből történő felhasználásának napja.
A jótállás, illetőleg szavatosság ideje alatt az esetleges hibák kiküszöbölése díjtalan. A jótállási vagy szavatossági idő alatt fellépő hiányosságot, hibát haladéktalanul eladó tudomására kell hozni, eladó pedig köteles haladéktalanul intézkedni, a hibát, hiányt kicserélés útján kiküszöbölni. Eladó a Vevő által megküldött hibabejelentés alapján köteles a terméket saját költségére 30 (harminc) napon belül kicserélni. A kicserélt áru tekintetében a hiba kiküszöbölésének időtartama a csere időpontjától újra kezdődik.
Eladó garanciát vállal arra, hogy a szerződés tárgyát képező termékek megfelelnek a törvényes és szerződésben kikötött tulajdonságoknak, valamint rendelkezik a magyarországi forgalomba hozatalhoz és üzembe helyezéshez szükséges 4/2009. (III.17.) EüM rendeletben előírt hatósági engedélyekkel. Eladó a szállítással egy időben is köteles átadni vevő részére a megfelelőséget igazoló tanúsítvány másolatát.

8.4./ Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének **1%-a/nap** mértékű **késedelmi kötbért** köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. A felek rögzítik, hogy a vevő az eladó 20 (húsz) napos késedelmét követően jogosult a szerződéstől elállni. Az eladó mentesül a kötbér megfizetése alól, ha a vevő mulasztása miatt esett késedelembe, vagy késedelmét a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (Ptk.) 6:186. § (1) bekezdése szerint kimenti.

8.5./ Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének **20%-a** mértékű **hibás teljesítési kötbért** köteles fizetni. A vevő a hibás teljesítés miatti kötbér mellett nem érvényesíthet szavatossági igényt.A felek rögzítik, hogy hibás az a teljesítés, amely nem felel meg a jelen szerződésben foglalt követelmények valamelyikének (pl.: a műszaki leírásban foglalt paraméterek nem teljesülnek).

8.6./ Amennyiben a szerződés olyan okból hiúsul meg, amelyért az eladó felelős, abban az esetben az eladó **meghiúsulási kötbér** fizetésére köteles. A meghiúsulási kötbér összege a teljes nettó szerződéses ellenérték **30** %-a. A meghiúsulási kötbér érvényesítése a teljesítés követelését kizárja. A meghiúsulási kötbér magában foglalja („elnyeli") a más szerződésszegés esetére kikötött kötbért, azaz meghiúsulási kötbér érvényesítése esetén az érvényesített késedelmi és hibás teljesítési kötbér összege a meghiúsulási kötbér összegébe beszámít.

8.7/ A vevő a kötbér mellett érvényesítheti a kötbért meghaladó kárát.

IX. Elállás, a szerződés felbontása, megszüntetése

9.1./ A vevő a szerződést felmondhatja, vagy - a Ptk.-ban foglaltak szerint - a szerződéstől elállhat, amennyiben:

9.1.1./ feltétlenül szükséges a szerződés olyan lényeges módosítása, amely esetében a Kbt. 141. § alapján új közbeszerzési eljárást kell lefolytatni;
9.1.2./ az eladó nem biztosítja a Kbt. 138. §-ban foglaltak betartását, vagy az eladó személyében érvényesen olyan jogutódlás következett be, amely nem felel meg a Kbt. 139. §-ban foglaltaknak; vagy
9.1.3./ az EUMSZ 258. cikke alapján a közbeszerzés szabályainak megszegése miatt kötelezettségszegési eljárás indult vagy az Európai Unió Bírósága az EUMSZ 258. cikke alapján indított eljárásban kimondta, hogy az Európai Unió jogából eredő valamely kötelezettség tekintetében kötelezettségszegés történt, és a bíróság által megállapított jogsértés miatt a szerződés nem semmis.

9.2/ A vevő köteles a szerződéstől elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy az eladó tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.

9.3./ A vevő jogosult és egyben köteles a szerződést felmondani, 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 62. § (1) bekezdés *k)* pont *kb)* alpontjában meghatározott feltétel.

A jelen pont szerinti felmondás esetén az eladó a szerződés megszűnése előtt már teljesített szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

9.4./ A jelen szerződéstől bármelyik fél azonnali hatállyal írásban, indokolással ellátva felmondhatja, ha a másik fél a szerződésben vállalt kötelezettségeit súlyosan megszegi.

Eladó részéről súlyos szerződésszegésnek minősül különösen:
- ha vállalt kötelezettségei ellátásához szükséges hatályos jogszabályokat súlyosan megszegi,
- ha a jelen megállapodásból eredő valamely kötelezettségét írásbeli felszólítás ellenére, az abban megjelölt ésszerű határidőben sem teljesíti,
- titoktartási kötelezettségét megsérti,
- amennyiben a szállítással 20 napot meghaladó késedelembe esik,
- az eseti megrendelések teljesítése során fél éven belül háromszor késedelembe esik a leszállítással,
- amennyiben a szerződést, vagy abból adódó bármely jogát, illetve kötelezettségét harmadik személy részére a Vevő előzetes hozzájárulása nélkül átruházza,
- eladó az 1.6. pont szerinti szakmai értékelési alszempontokra tett megajánlásait a szerződés teljesítése során nem teljesíti,

- amennyiben magatartásával a vevőnek vagyoni, illetve nem vagyoni kárt okoz.

(Azonnali hatályú felmondás esetén a vevő meghiúsulási kötbérre és valamennyi kárának érvényesítésére jogosult.)

Vevő részéről súlyos szerződésszegésnek minősül különösen:
- az eladó szerződésszerű teljesítését legalább kettő alkalommal megtagadja,

- a fizetés teljesítésével 90 napot meghaladó késedelembe esik és fizetési kötelezettségét írásbeli felszólítás ellenére sem teljesíti,- titoktartási kötelezettségét megsérti.

9.5./ A felek rögzítik, hogy a vevő az elállási jog gyakorlására a teljesítés megkezdése előtt jogosult súlyos szerződésszegés esetén.

9.6./ Eladó a jelen Szerződés aláírásával kijelenti, hogy az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet (továbbiakban: Rendelet) 5k. cikk (1) bekezdésében előírt tilalmak vele, illetve a szerződéses érték 10 %-át meghaladó, alvállalkozóként, szállítóként, kapacitást biztosító szervezetként megjelölt szervezettel szemben a Szerződés hatálya alatt sem állnak fenn. Eladó erre vonatkozó, ajánlatában beadott nyilatkozata a jelen Szerződés mellékletét képezi. Eladó vállalja, hogy a nyilatkozatban szereplő adatokban bekövetkező változásokról haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül tájékoztatja Vevőt. Vevő jogosult és köteles a Szerződést felmondani, amennyiben Szállító a jelen pontban foglalt kötelezettségét megszegi, azaz a változásokról Vevőt haladéktalanul, de legfeljebb 3 munkanapon belül nem tájékoztatja. Súlyos szerződésszegésnek minősül, amennyiben Eladó e kötelezettségét nem teljesíti vagy a tájékoztatás alapján a tilalom fennállása megállapítható.
Amennyiben a tilalom csak az Eladó által a teljesítésbe a szerződéses érték 10 %-át meghaladó mértékben bevont alvállalkozója, szállítója vagy a közbeszerzési eljárás során kapacitást biztosító szervezete tekintetében áll be a teljesítés során, – a Kbt. vonatkozó rendelkezéseinek betartása mellett – a Ptk. 6:111. § alapján a szerződés érvényessé tételére van lehetőség a tilalommal érintett gazdasági szereplő cseréjével. Amennyiben Eladó a Rendelet szerinti személyi tilalom hatálya alá kerülésnek a Vevő tudomására jutástól számított 15 napon belül nem tud a tilalom hatálya alá nem tartozó személyt a tilalommal érintett, a teljesítésben részt vevő, a szerződéses érték 10 %-át meghaladó alvállalkozója, szállítója vagy kapacitást biztosító szervezete helyett biztosítani, Vevő azonnali hatállyal jogosult és köteles a szerződést felmondani.
Vevő jogosult a tilalom fennállását a szerződés teljes időtartama alatt bármikor ellenőrizni. Amennyiben Eladó a Vevő felszólítására nem igazolja, vagy nem képes igazolni a tilalom személyi hatálya alá tartozás hiányát, Vevő jogosult és köteles a szerződést azonnali hatállyal felmondani.
A jelen pont rendelkezései mindaddig érvényben maradnak, amíg a Rendelet alkalmazásának kötelezettsége a Vevő részéről fennáll

9.7./A Szerződés megszűnése, megszüntetése esetén a felek 8 napon belül kötelesek egymással elszámolni, a vevő köteles tételesen elszámolni a konszignációs raktárkészlettel. A vevő köteles a szerződés megszűnésekor a birtokában lévő raktárkészletet raktárában – az eladó általi elszállításáig állagmegóvás biztosítása mellett – megőrizni. Az elszállítás költségei az eladót terhelik.

9.8./ Vis major alatt értendő minden olyan esemény, illetve történés, amelynek oka a Felek rendelkezési jogán és érdekkörén kívül esik, előre nem látható, elkerülhetetlen, és amely megakadályozza az érdekelt felet a szerződéses kötelezettségek teljesítésében. Így a jelen pont értelmezése szempontjából a „vis major" olyan esetekre vonatkozik, amely a Felek akaratán kívül következik be, nem a Felek hibájából vagy hanyagságából, amelyekben a kötelezett késedelmére a hatályos Ptk-ban meghatározott kimentési lehetőség érvényesíthető.
Vis major bekövetkezése esetén az erre hivatkozó fél köteles a szerződéses partnert haladéktalanul és rövid úton is értesíteni és javaslatot tenni az ennek folytán bekövetkező késedelem, illetve hibás teljesítés pótlólagos kiküszöbölésére.

X. Egyéb rendelkezések

10.1./ A szerződő felek rögzítik, hogy a jelen szerződés teljesítésével kapcsolatosan *kapcsolattartó*

- a vevő részéről:

Név: Dr. Nagy Lajos, PhD
Telefonszám: **+36 94 311 542**
E-mail cím: nagy.lajos@markusovszky.hu

- az eladó részéről:

Név: Siketné Jakab Judit
Cím: 1023 Budapest, Felhévízi u. 5.
Telefonszám: **+36-346-9-796**

E-mail cím: ugyfelszolgalat@bbraun.com

A szerződő felek rögzítik, hogy a vevő kapcsolattartója a jelen szerződésben meghatározott nyilatkozatokon túl egyéb, a szerződéssel kapcsolatos, önálló, hatályos jognyilatkozatot nem tehet.

10.2./ Az eladó képviselője büntetőjogi felelőssége tudatában nyilatkozik, hogy a társaság *jogképes*, bejegyzett és az ajánlat benyújtását megelőző 15 napnál nem régebbi cégkivonattal és aláírási címpéldánnyal (aláírás-mintával) igazolt adataiban változás nem történt, és a jelen szerződés aláírására teljes körű felhatalmazással rendelkezik.

10.3./ Az Eladó kijelenti, hogy 2011. évi CXCVI. törvénynek megfelelően átlátható szervezetnek minősül. *(ÁTLÁTHATÓSÁGI NYILATKOZAT – **5. sz. melléklet**)*

10.4./ A szerződő felek megállapodnak, hogy a jelen adásvételi szerződést – különös tekintettel a vételárra, illetve a felek jogaira és kötelezettségeire – írásban, a Kbt. 141. §-ában foglaltak figyelembe vételével módosíthatják.

10.5./ A szerződő felek megállapodnak, hogy a jelen szerződésen alapuló esetleges vitás kérdéseiket elsősorban peren kívüli tárgyalás útján kívánják rendezni. Amennyiben ennek során egyezség nem jön létre, úgy perértéktől függően kikötik a Szombathelyi Törvényszék, illetve a Szombathelyi Járásbíróság kizárólagos illetékességét.

10.6./A jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvénynek (Ptk.) az adásvételi szerződésre vonatkozó speciális, illetve a kötelmekre és a szerződésekre vonatkozó általános rendelkezései, valamint a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvénynek (Kbt.) a szerződések módosítására és teljesítésére vonatkozó szabályai, valamint, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet vonatkozó rendelkezései, illetve a vonatkozó hatályos magyar jogszabályok rendelkezései irányadóak.

Eladó a szerződésbe foglaltan nyilatkozik arról, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a közbeszerzési eljárásban előírt kizáró okok hatálya alatt álló alvállalkozót. Vevő részére e kötelezettség végrehajtásáról külön nyilatkozatot vagy más igazolást nem kell benyújtani.

A szerződő felek a jelen adásvételi szerződést elolvasták, megértették, annak rendelkezéseit egyezően értelmezték, és azt, mint valós ügyleti akaratukkal mindenben megegyezőt, jóváhagyólag, cégszerűen írták alá.

A jelen szerződés 4 (négy) eredeti példányban készült, melyekből 3 (három) példány a vevő, 1 (egy) példány az eladó birtokába kerül.

KELT.....**napján**

Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház	**B. Braun Trading Kft.**
vevő képviseletében	*eladó képviseletében*
Dr. Stánitz Éva, PhD	*Horn Péter József és Kállai Tamás*
főigazgató	*ügyvezető*

Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház *9700 Szombathely*

B. Braun Trading Kft.
1023 Budapest, Felhévízi u. 5.
5.

3-as pecsét helye (pénzügyi-, jogi- és szakmai ellenjegyzés dátummal)

Jogi ellenjegyzés.....
Kelt: .....20.....hó .....nap
Szakmai ellenjegyzés.....
Kelt: .....20.....hó .....nap
Pénzügyi ellenjegyzés.....
Kelt: .....20.....hó .....nap

FUCHS ÁDÁM
GAZDASÁGI IGAZGATÓ

Mellékletek:

1. *sz. melléklet: Igényelt termékek listája*
2. *sz. melléklet: Konszignációs lejelentő lap*
3. *sz. melléklet: Ártáblázat*
4. *sz. melléklet: Nyilatkozat alvállalkozókról*
5. *sz. melléklet: Átláthatósági nyilatkozat*

2. sz. melléklet

KONSZIGNÁCIÓS LEJELENTŐ LAP

Szerződésszám:

Szerződés tárgya: ***„Adásvételi szerződés haemodinamikai eszközök szállítására konszignációs raktár kihelyezésével I.”***

Vevő: **Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (székhely: 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.)

Szállítási cím:

Kapcsolattartó neve, elérhetősége:

Tételszám	**Termék megnevezése**	**Referencia katalógusszám**	**Éves mennyiség (12 hónap/db)**	**Nettó egység ár (Ft)**	**Bruttó egység ár (Ft)**	**Nettó összár (Ft)**	**Bruttó összár (Ft)**

Kelt:.....

.....

Kapcsolattartó aláírása

3. sz. melléklet

ÁRTÁBLÁZAT

Szerződésszám:

Szerződés tárgya: ***„Adásvételi szerződés haemodinamikai eszközök szállítására konszignációs raktár kihelyezésével I.”***

Tételszám	Termék megnevezése	Típus és cikkszám	Éves mennyiség (12 hónap/db)	Nettó egységár (Ft)	Bruttó egységár (Ft)	Nettó összár (Ft)	Bruttó összár (Ft)
	Coronarographiás szet radialis punctiohoz	5016090	1600	33 639 Ft	42 722 Ft	107 644 800 Ft	136 708 896 Ft
	Összekötők	5011523	10	4 325 Ft	5 493 Ft	86 500 Ft	109 855 Ft

4.sz. melléklet

NYILATKOZAT
a Kbt. 138. § (3) bekezdése vonatkozásában [1]

Alulírott Horn Péter József és Kállai Tamás ügyvezetők, mint a B. Braun Trading Kft. (1023 Budapest, Felhévízi u. 23.) képviselői

n y i l a t k o z u n k,

hogy a Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház ***„Adásvételi szerződés haemodinamikai eszközök szállítására konszignációs raktár kihelyezésével I.”*** tárgyú közbeszerzési eljárás teljesítésével összefüggésben **nem veszünk igénybe alvállalkozót**.

Kelt: Budapest, 2024.

.....
cégszerű aláírása

B. Braun Trading Kft.
1023 Budapest, Felhévízi u. 5.
6.

5. sz. melléklet

NYILATKOZAT ÁTLÁTHATÓSÁGRÓL

Alulírott **Horn Péter József és Kállai Tamás** Ügyvezetők (név, beosztás), a

Név: B. Braun Trading Kft.
Székhely: 1023 Budapest, Felhévízi u. 5
Cégjegyzékszám: 01-09-197513
Adószám: 25061978-2-41

képviseletében kijelentem, hogy szervezetünk a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény alapján:

a) az állam, a költségvetési szerv, a köztestület, a helyi önkormányzat, a nemzetiségi önkormányzat, a társulás, az egyházi jogi személy, az olyan gazdálkodó szervezet, amelyben az állam vagy a helyi önkormányzat külön-külön vagy együtt 100%-os részesedéssel rendelkezik, a nemzetközi szervezet, a külföldi állam, a külföldi helyhatóság, a külföldi állami vagy helyhatósági szerv és az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes állam szabályozott piacára bevezetett nyilvánosan működő részvénytársaság,
b) az olyan belföldi vagy külföldi jogi személy, vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet, amely megfelel a következő feltételeknek:
ba) tulajdonosi szerkezete, a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló törvény szerint meghatározott tényleges tulajdonosa megismerhető,
bb) az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban rendelkezik adóilletőséggel, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van,
bc) nem minősül a társasági adóról és az osztalékadóról szóló törvény szerint meghatározott ellenőrzött külföldi társaságnak,
bd) a gazdálkodó szervezetben közvetlenül vagy közvetetten több mint 25%-os tulajdonnal, befolyással vagy szavazati joggal bíró jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet tekintetében a *ba), bb)* és *bc)* alpont szerinti feltételek fennállnak;
c) az a civil szervezet és a vízitársulat, amely megfelel a következő feltételeknek:
ca) vezető tisztségviselői megismerhetők,
cb) a civil szervezet és a vízitársulat, valamint ezek vezető tisztségviselői nem átlátható szervezetben nem rendelkeznek 25%-ot meghaladó részesedéssel,
cc) székhelye az Európai Unió tagállamában, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes államban, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet tagállamában vagy olyan államban van, amellyel Magyarországnak a kettős adóztatás elkerüléséről szóló egyezménye van;

A b) pont alá tartozó gazdálkodó szervezetként tulajdonosi szerkezetünket a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény 3. § 38. pontja szerint meghatározott tényleges tulajdonosok megismerhetősége érdekében az alábbiakban bemutatjuk.

Tulajdonosi szerkezetünk:
jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező gazdálkodó szervezet esetén
cégnév, **B. Braun-Austria Gesellschaft GmbH**
székhely **AT-2344 Maria Enzensdorf am Gebrige, Otto Braun str. 3-5.**

cégjegyzékszám,

magányszemély esetén
név,
lakcím, .
állampolgárság magyar

megjelölése szükséges)

Tényleges tulajdonosaink

Carl-Christian Braun (Szül.idő, hely: 1970.08.20. Bremen, Anyja neve: Inge Röver)
Ludwig-Georg Braun (Szül.idő, hely: 1943.09.21. Kassel, Anyja neve: Annamarie Koch)
Barbara Braun Lüdicke (Szül.idő, hely: 1956.04.05. Melsungen, Anyja neve: Marianne Goldhammer)

c) pont alá eső szervezetként vezető tisztségviselőinket az alábbiakban bemutatjuk.

Vezető tisztségviselőink:

név,
lakcím,
állampolgárság: .....

név,
lakcím,
állampolgárság: .....

A fenti adatok alapján nyilatkozunk, hogy átlátható szervezetnek minősülünk.

Kötelezettséget vállalunk arra, hogy a szervezetünkben bekövetkező, az átláthatóságot befolyásoló változás esetén a változás bekövetkezésétől számított 5 napon belül újabb átláthatósági nyilatkozatot teszünk.

Budapest, 2024.....

.....
(cégszerű aláírás a kötelezettségvállalásra jogosult/jogosultak részéről)

B. Braun Trading Kft.
1023 Budapest, Felhévízi u. 5.
5.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Effective

MANUFACTURER'S DECLARATION

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*[1]
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	B.Braun Melsungen AG
Manufacturer address and contact details	Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany Contact Person: Dr. Henning Schlicht, Head of Regulatory Affairs, Email: henning.schlicht@bbraun.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-PR-000005115

Authorised Representative name (if applicable)	n/a
Authorised Representative address and contact details	n/a
Single Registration Number (SRN) (if available)	n/a

[1] The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

Effective

Document No.: ConfEU2023-607_G14_HU-V01 - Version: 1.0 - Document ID: DC-RA-VS-000009 Print Date - Gedruckt am: 2024-06-20 15:43 (CET

[redacted]

Notified body name (if applicable)	TÜV SÜD Product Service GmbH	☐ See attached schedule
Notified body number (if applicable)	CE0123	☐ See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	G2S 012974 0609 Rev. 01	☐ See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26	☐ See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2028-12-31 resp. 2027-12-31	☐ See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*[2]
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➢ Directive Certificate(s) as listed above or in the attached schedule

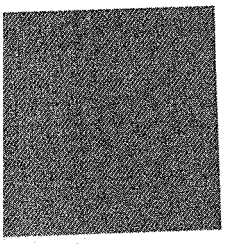
- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

  Choose applicable statements:

  ☐ Expired *before* 20 March 2023:

  ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second

[2] The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or

- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

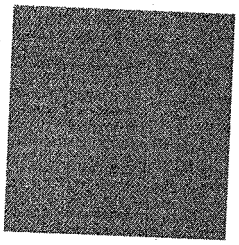
- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➢ Upclassified devices

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

Effective



☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.

☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➢ Quality Management System (QMS)

Choose one applicable statement:

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.

☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.

☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

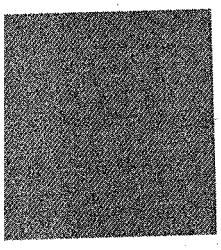
➢ Device(s) as listed in the attached schedule

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

	Quality Management	Regulatory Affairs
Full Company Name	**B.Braun Melsungen AG**	**B.Braun Melsungen AG**
Location & Date	**Berlin, 2024-06-19**	**Berlin, 2024-06-19**
Signature	**See electronic signature**	**See electronic signature**
Print Name	**Dr. Susanne Vogelbein**	**Dr. Henning Schlicht**
Title	**Head of QM**	**Head of RA**
Contact Details (at least email)	**susanne.vogelbein@bbraun.com**	**henning.schlicht@bbraun.com**
Version of document	**V01**	

Effective



Effective

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Effective

[redacted]

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)[3] (e.g., device name, family/group name device model or catalogue number)	**Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made** (if applicable)	**Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity** (if applicable)	**Notified Body name and number that issued the Directive Certificate** (if applicable)	**Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed** (if applicable)	**End date of extended validity / transition period**	**Substitute Device(s)** (if applicable)
Procedure Kits						
5010140	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5011202	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5012025	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a

[3] for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

Effective

[redacted]

5012275	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5012510	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5012733	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5012911	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5012966	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5012977	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5013799	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5013885	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH	2028-12-31	n/a

Effective

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Effective

[redacted]

			(ID-no. 0123)	(ID-no. 0123)		
5013975	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5014120	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5014218	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5014711	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5014758	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5014833	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2027-12-31	n/a
5015032	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a

Effective

Effective

[redacted]

5015095	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5015190	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5015202	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5015933	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
[redacted]	[redacted]	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	[redacted]	n/a
5016512	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5016514	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5017658	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH	TÜV SÜD Product Service GmbH	2028-12-31	n/a

Effective

Effective

[redacted]

			(ID-no. 0123)	(ID-no. 0123)		
5018011	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5018157	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5018346	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5018507	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5019092	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5019123	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5019270	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a

Effective

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Effective

[redacted]

5019469	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5019629	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5019698	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a
5019741	G2S 012974 0609 Rev. 01	2024-05-26	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	TÜV SÜD Product Service GmbH (ID-no. 0123)	2028-12-31	n/a

Effective

Title: B. Braun Melsungen AG_VS_manufacturer confirmation letter_Regulation EU 2023-607_G14_HU Initiator: Claudia ? Lausch

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Lausch, Claudia (lausclde)
Title: Manager Regulatory Affairs
Date: Wednesday, 19 June 2024, 14:15 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author

UserName: Schlicht, Henning (schlhgde)
Title: Head of Regulatory Affairs
Date: Thursday, 20 June 2024, 08:20 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

UserName: Vogelbein, Susanne (vogesude)
Title: Head of Quality Management
Date: Thursday, 20 June 2024, 09:02 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 012974 0609 Rev. 01

Manufacturer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
GERMANY

Product Category(ies):

Accessories for Angiography, Surgery, Angiography / Atherectomy and Haemodynamic Monitoring
(class I sterile)
Procedure Kits, Monitoring sets for invasive physiological pressure measurement
(article 12 systems and procedure packs)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S 012974 0609 Rev. 01

Report No.: 713167870

Valid from: 2020-10-14
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-10-14

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®