

G/251-3/2024

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 **Vascular Venture Kft.**
székhely: 1095 Budapest Lechner Ödön Fasor 3. B/3.
cégjegyzékszám: 01 09 891322
adószám: 14153589-2-43
bankszámlaszám: 12100011-10540796
képviseli: Dr. Kolossváry Kornél Szilárd
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 CXLI. 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 6. részajánlati kör, azaz a Diagnosztikus katéterek transzfemorális katéterezé 6 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 az 1.1./ pontban meghatározott közbeszerzési eljárás dokumentumai, így különösen, de nem kizárólagosan az eljárást megindító felhívás és az egyéb közbeszerzési dokumentumok, valamint a nyertes ajánlattevő ajánlata.

1.6./ Szakmai értékelési szempontokra tett megajánlások:

A rész neve és száma: Diagnosztikus katéterek transzfemorális katéterezé 6

minimálkövetelménynél nagyobb belső átmérő (a belső átmérő értékét kérjük megadni inch-ben 5 Fr-nél)	0,04
A nagyobb geometria/méret mátrix (5F-nél)	46

1.7./ Amennyiben eladó az 1.6.pontban rögzített szakmai értékelési szempontokra tett megajánlásait a szerződés teljesítése során nem teljesíti, az súlyos szerződésszegésnek minősül. Ez esetben vevő jelen szerződést felmondhatja és jogosult a megíusulási kötbér érvényesítésére.

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 ajánlattételkor 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 előd terméknek.
- Az új termékek gyártmánycsaládjának meg kell egyeznie az előd 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 szállítást (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 megvalósítani. 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 raktárkészletet**, 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 utanszállítással tartozik pótolni.

A vevő a konszignációs raktárkészlet hiánytalanságáért, minőségi állapotáért, állagának megóvásáért teljeskörű 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 12 hónapra	bruttó vételár mindösszesen 12 hónapra
Diagnosztikus katéterek transzfemorális katéterezé 6	2 150 000 Ft	2 730 500 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, illetékekre, 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 egységarak 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 tárgy hónapot 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, egyenmű 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:
- dobozsám (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 jótállást** 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 meghiusulási 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 megszűnéskor 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: Gyalai Patrícia

Cím: 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 3. B/3.

Telefonszám: **+36-30 503 5789**

Telefaxszám: **+36-1 799 4405**

E-mail cím: tender@vascular.hu

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 vételarra, 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 kötelekre és a szerződésekre vonatkozó általános rendelkezései, valamint a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvénynek (Kbt.) a szerződések módosítására és teljesítésére vonatkozó szabályai, valamint, az orvostechikai 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 üzleti 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^{2024. 11. 05.} napján

Stánitz Éva
Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi
Oktatókórház
vevő képviseletében
Dr. Stánitz Éva, PhD
főigazgató

Kornél Szilárd
Vascular Venture Kft.
eladó képviseletében
Dr. Kolossváry Kornél Szilárd
ügyvezető

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

Jogi ellenjegyzés:
Kelt:^{2024. 11. 05.} hó nap

Szakmai ellenjegyzés:
Kelt:^{2024. 11. 05.} hó nap

Pénzügyi ellenjegyzés:
Kelt:^{2024. 11. 05.} hó nap

FUCHS ÁDÁM
GAZDASÁGI IGAZGATÓ

Melléletek:

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

2. sz. melléklet

KONSZIGNÁCIÓS LEJELENTŐ LAP

Szerződés szám:

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

Szerződés szám:

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)
6.	BSC diagnosztikus katétercsalád	H74916xxxxxxxx H74908xxxxxxxx	250 db	4.300 Ft	5.461 Ft	2.150.000 Ft	2.730.500 Ft

4. sz. melléklet

NYILATKOZAT

AZ IGÉNYBE VENNI KÍVÁNT ALVÁLLALKOZÓKRÓL

Alulírott **Dr. Kolossváry Kornél Szilárd**, a **Vascular Venture Kft.** (székhely 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 3.) eladó képviseletében eljárva, a **Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (székhely: 9700 Szombathely, Markusovszky Lajos utca 5.) vevő által lebonyolított „*Adásvételi szerződés haemodinamikai eszközök szállítására konszignációs raktár kihelyezésével I.*” tárgyú közbeszerzési eljárásban a vevővel napján megkötött szállítási szerződésre hivatkozással a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXVIII. törvény 138.§ (3) bekezdése alapján az alábbi nyilatkozatot teszem.

Nyilatkozom, hogy a közbeszerzési eljárás eredményeként megkötött szállítási szerződés teljesítése során nem kívánok alvállalkozót igénybe venni.

<i>Alvállalkozó (neve, székhelye, adószáma, elérhetősége és képviseletre jogosult személye)</i>	<i>alvállalkozói teljesítés aránya (% és Ft összeg)</i>	<i>végzett tevékenység</i>

Kelt: Budapest, 2024.10.22.

Vascular Venture Kft.
1095 Bp., Lechner Ödön fasor 3. B/3
Ajószám: 14153589-2-43
Égjegyzékszám: 01-09-891322

Dr. Kolossváry Kornél Szilárd
ügyvezető

NYILATKOZAT ÁTLÁTHATÓSÁGRÓL

Alulírott Dr. Kolossváry Kornél Szilárd (ügyvezető), a

Név: Vascular Venture Kft.

Székhely: 1095 Budapest, Lechner Ödön fasor 3.

Céggjegyzékszám: 01 09 891322

Adószám: 14153589-2-43

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

a) az állam, a költségvetési szerv, a köztisztviselő, 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,

székhely és

cégjegyzékszám,

magányszemély esetén
név,
lakcím, .
állampolgárság magyar

megjelölése szükséges)

Tényleges tulajdonosaink

Név	Lakcím	Adószám / Adóazonosító jel	Tulajdoni hányad	Befolyás és szavazati jog mértéke
Dr. Kolossváry Kornél Szilárd	3300 Eger, Arany János utca 22.	8383010109	50%	50%
Dr. Faber-Szabó Ferenc	6000 Kecskemét, Kamilla utca 15.	8392926617	50%	50%

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.

Kelt: Budapest, 2024.10.22.

Vascular Venture Kft.
1095 Bp., Lechner Ödön fasor 3. B/3
Adószám: 14153559-2-43
Cégjegyzékszám: 01-09-891322

.....
Dr. Kolossváry Kornél Szilárd
ügyvezető



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

01 March 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: **EU2023-607/777352**

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of 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

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

SRN Number (if available): US-MF-000004702

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

bsigroup.com
bsigroup.nl
T: +31 20 346 0780

Page 1 of 13



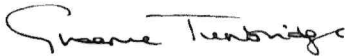
Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
CLEARSIGN II Amplifier	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Diagnostic Sterile Cables	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Fixed Curve Diagnostic Catheters (diagnostic mapping, pacing, and recording catheters)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 646195, 26 May 2024, 2797
IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LABSYSTEM PRO EP Recording System	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LABSYSTEM PRO EP Review Workstation Software (recording and amplifier systems)	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rhythmia Mapping System Rhythmia HDx Mapping System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Steerable Diagnostic Catheters (diagnostic mapping, pacing, and recording catheters)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 646196, 26 May 2024, 2797
Umbilical Cables	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
APDL Drainage Catheter System Flexima APDL Drainage Catheter System Flexima APDL Drainage Catheter System Kit Flexima APD Drainage Catheter System Flexima APD Drainage Catheter System Flexima Biliary Catheter System Flexima Biliary Catheter System Kit Flexima Biliary Catheter System with Radiopaque Marker Flexima Nephrostomy Catheter System Flexima Nephrostomy Catheter System Kit Flexima QuickStick Drainage Catheter System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Flexima Ureteral Stent System Flexima Ureteral Stent System Kit Percuflex Nephroureteral Stent System Percuflex Nephroureteral Stent System Percuflex Ureteral Stent System Percuflex Ureteral Stent System Kit VanSonnenberg Drainage Catheter System vanSonnenberg Sump Sump Catheter System Kit VTC Nephrostomy Catheter System VTC Nephrostomy Catheter System Kit			
AccuStick II, AccuStick Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Super Stiff Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AngioJet AVX Thrombectomy Set AngioJet AVX Over-the-Wire Thrombectomy Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AngioJet Solent Dista Thrombectomy Set	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ANGIOJET SOLENT omni THROMBECTOMY SET, AngioJet SOLENT proxi THROMBECTOMY SET	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ANGIOJET ULTRA SYSTEM CONSOLE	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AngioJet Zelante DVT Thrombectomy Set	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Back-up Meier Steerable Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
JETSTREAM PVCN100 Console	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
JETSTREAM SC 1.6 Atherectomy Catheter, JETSTREAM SC 1.85 Atherectomy Catheter, (JETSTREAM SC OVER-THE-WIRE Atherectomy Catheter)	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
JETSTREAM XC 2.1/3.0 Atherectomy Catheter, JETSTREAM XC 2.4/3.4 Atherectomy Catheter (JETSTREAM XC OVER-THE-WIRE Atherectomy Catheter)			
Mach1 Guide Catheters	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
NVI Connecting Tube	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Percufix Catheter Cuff kit	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Platinum Plus Guidewire, Platinum Plus Glidex Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stainless Steel Guidewire Floppy Radiopaque Tip Nitinol Guidewire Floppy Radiopaque Tip	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Transend Guidewire with ICE Hyrdophilic Coating	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Transend Guidewires (includes Transend 0.010 Guide Wires, Transend 300 (ES, Floppy) and Transend EX 0.014)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616358, 26 May 2024, 2797
V-14 Control Wire Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
V-18 Control Wire Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LeVeen CoAcces Electrode System, LeVeen CoAccess Introducer Set, LeVeen Needle Electrode, LeVeen SuperSlim Electrode System, Soloist Single Needle Electrode	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ChoICE Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ChoICE Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	ChoICE Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ChoICE PT Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ChoICE PT Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	ChoICE PT Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
CrossBoss Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 617066, 26 May 2024,2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Expo Angiographic Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616318, 26 May 2024, 2797
Fighter Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Hornet 10 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Hornet 14 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Hornet Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	JUDO 1 Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Impulse Angiographic Catheters	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616317, 26 May 2024, 2797
JUDO 1 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
JUDO 3 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
JUDO 6 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Luge Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Luge Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	Luge Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Mach I Guide Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616319, 26 May 2024, 2797
Mailman Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Mailman Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	Mailman Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Marvel Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
PT Graphix Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
PT Graphix Magnet	Class III - Non-Impl	PT Graphix	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
PT2 Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616304, 26 May 2024, 2797
RunWay Guide Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616319, 26 May 2024, 2797
Samurai Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Samurai RC Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Stingray Extension Wire	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stingray Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 617065, 26 May 2024, 2797
Stingray LP Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 617065, 26 May 2024, 2797
Stretch Extension Wire	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
WATCHDOG Hemostasis Valve Kit	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
WATCHDOG™ Hemostasis Valve	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Navigator HD Ureteral Access Sheath Set and Navigator Ureteral Access Sheath Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stone Cone Nitinol Urological Retrieval Coil	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AdVance™ XP Male Sling System	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Type Renal Dilators Amplatz Type Renal Sheaths Amplatz Type Renal Sheath Set Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set Amplatz Type Graduated Renal Dilatation Set 8/10 Dilator/Sheath Set Clear Renal Sheath	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis with IZ	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Accessory Kit	Class IIB- Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 800 Artificial Urinary Sphincter	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 800 Artificial Urinary Sphincter with IZ	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS Disposal Dilator	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Capio SLIM Suture Capturing Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Piranha Ureteroscopic Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Tactra Malleable Penile Prosthesis	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Sensor Nitinol Wire with Hydrophilic Tip	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ZeroTip Nitinol Stone Retrieval Basket Escape Nitinol Stone Retrieval Basket OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket Dakota Nitinol Stone Retrieval Basket with OpenSure Handle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Renal Dilator + Set Amplatz Renal Sheath + Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Super Stiff Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Ureteral Catheter Flexible Tip Open End Ureteral Catheter Set, Ureteral Catheter Open End Ureteral Catheter Set, Ureteral Catheter Pigtail Ureteral Catheter Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Ureteral Catheter Open End Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Cone Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Olive Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Spiral Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Wedge Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Angled Tip Ureteral Catheter Dual Lumen Ureteral Catheter Open End Ureteral Axxcess Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Urolok™ II Adaptor	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Zebra Guidewires	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SAPS CF Single Action Pumping System Continuous Flow Single Action Pumping System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
(irrigation)			
Nottingham One-Step Hydrogel Coated Ureteral Dilator Ureteral Dilatation System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Gemini Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket Segura Hemisphere Stone Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TLA Introducer Needle and Sheath Set NaviGuide Percutaneous Access Needles Percutaneous Access Needle Percutaneous Access Needle with Echogenic Tip	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captiflex Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator II Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect Pulmonary Adaptor	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Gold Probe Bipolar Electrohemostasis Catheters	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Injection Gold Probe Bipolar Electrohemostasis Catheters	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rotatable Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Sensation™ Short Throw Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Speedband™ Superview Super 7 Band Ligator	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyBite Max Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyGlass Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyGlass Retrieval Snare	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AutoCap RX Integrated Biopsy Cap Locking device	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Acquire Pulmonary Endobronchial Ultrasound Fine Needle Biopsy Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Acquire™ Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator™ COLD Single-Use Polypectomy Snare	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator™ EMR device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Celebrity Cytology Brushes	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Contour ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
CoreDx Pulmonary Mini-Forceps Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Dreamtome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Dreamwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
eXcelon™ Transbronchial Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Pulmonary Endobronchial Ultrasound Transbronchial Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Slimline Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Irrigation Tubing System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Jagwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Water Bottle Cap System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydratome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Interject Injection Therapy Needle Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagtail High Performance Guidewire Extension	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Jagtome Revolution RX Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagtome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire High Performance Extendable Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire Revolution High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
MicroKnife XL Triple Lumen Needle Knife	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Orca Air/Water and Suction Valves	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
OrcaPod Single use Air/Water, Suction and Biopsy Valves set	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Pneumatic Inflator	Class I M	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Pulmonary Jagwire Pulmonary Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Biopsy Forceps (Pulmonary)	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Hot Biopsy Forceps	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rapid Exchange XL Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rapid Refill Continuous Injection System	Class I S/M	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RescueNet Retrieval Device	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Cytology Brush	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Locking Device and Biopsy Cap	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Needle Knife XL Triple Lumen Needle Knife	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyBite Single-use Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Tandem XL Triple-Lumen ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Dreamwire Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Hydra Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Jag Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Revolution Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Zero Tip™ Airway Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Super Stiff Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Autotome RX Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Disposable Auxiliary Water Jet Connector	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ACUITY Mailman Venous Guide Wire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ACUITY Cutter	Class I s	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ACUITY Whisper View Guide Wire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A



Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/03/01	Initial issue

MB2797



Jogi ellenjegyzés.....

Kelt:20.....hónap

Szakmai ellenjegyzés:

Kelt:20.....hó.....nap

Pénzügyi ellenjegyzés.....

Kelt:20.....hó.....nap