

KERETMEGÁLLAPODÁS

(a továbbiakban „Általános Keretmegállapodás”)

amely létrejött *egyrésről*

Állami Egészségügyi Ellátó Központ (székhelye: 1125 Budapest, Diós árok 3., adószáma: 15324683-2-43, bankszámlaszám: 10032000-01490576-00000000 Magyar Államkincstár, képviseli: Dr. Ónodi-Szűcs Zoltán Főigazgató), mint megrendelő (a továbbiakban: „**Megrendelő**”),

másrésről

székhely:

cégjegyzékszám:

adószáma:

számláját vezető bank:

bankszámlaszám:

képviselőre jogosult személy:

mint szállító (a továbbiakban: „**Szállító 2**”)

**Mercator Medical SA Magyarországi
Fióktelepe**

1163 Budapest, Cziráki utca 26-32.

01-17-000337

22153010-2-42

Raiffeisen Bank Zrt.

12011739-01293200-00200001

Németh Eszter

másrésről

székhely:

cégjegyzékszám:

adószáma:

számláját vezető bank:

bankszámlaszám:

képviselőre jogosult személy:

mint szállító (a továbbiakban: „**Szállító 3**”)

**Sempermed Magyarország
Kereskedelmi Kft.**

1126 Budapest, Tartsay Vilmos utca 3.
3. em.

01-09-681408

11885612-2-43

Raiffeisen Bank Zrt.

12094002-01283974-00100001

Tóth András Zoltán

(a továbbiakban Szállító 1-Szállító 2 együttesen, mint „**Szállító**” vagy „**Szállítók**”)

(a továbbiakban együttesen, mint „**Felek**”) között alulírott helyen és időben a következő feltételek mellett:

Az egyedi szerződés alapján történő megrendelések esetében a 2. számú mellékletben feltüntetett intézmények a költségviselők.

I. RÉSZ

KERETMEGÁLLAPODÁSOS ELJÁRÁS RÉSZEI

1. Keretmegállapodásos eljárás 2 (két) részből áll.

Keretmegállapodásos eljárás 1. része

Megrendelő, mint ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (a továbbiakban: „**Kbt.**”) alapján „**A 46/2012 (III.28.) Korm. rendelet alapján lefolytatott országos központosított közbeszerzés 14 havi orvosi vizsgáló és sebészeti kesztyűk biztosítására**” tárgyban [2014/S 220-388648] számon induló egyszakaszos nyílt közbeszerzési eljárást bonyolított le, mint a fekvőbeteg szakellátást nyújtó intézmények részére történő Gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III.28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: „**Korm. rendelet**”) szerint eljáró **központi beszerző szervezet** az intézmények, mint a Korm. rendelet szerinti kötelezett kör, továbbá a Korm. rendelet szerinti, önként csatlakozott

intézmények (továbbiakban „**Intézmények**”) javára Kbt. 109. § (1) bekezdésének d) pontja szerinti jelen Keretmegállapodás megkötése céljából.

2. Keretmegállapodásos eljárás 2. része

Jelen Általános Keretmegállapodás **1. számú mellékletében** felsorolt kesztyűk (a továbbiakban „**Termék**”) tekintetében a Megrendelő a Korm. Rendelet 7. §. (5) bekezdése szerint a Szállítóktól Kbt. 110. §. (4) bekezdés b) pontja alapján verseny újranyitásával/ Kbt. 110. § (3) b) pontja alapján konzultáció lefolytatásával kér be ajánlatot az ajánlattételi felhívás megküldésével közvetlenül. Az Intézmények nem jogosultak versenyt újranyitni/konzultációt lefolytatni.

3. Verseny újranyitását/konzultációt követően Korm. Rendelet 7. §. (5)-(7) bekezdése alapján Megrendelő a nyertes Szállítóval köt egyedi keretmegállapodást (a továbbiakban „**Egyedi Keretmegállapodás**”), amely kötelező erővel és részletesen tartalmazza valamennyi szerződéses feltételt. Szállító az Egyedi Keretmegállapodás aláírásával kötelezettséget vállal arra, hogy **2. számú mellékletben** megnevezett **Intézmények** számára a Terméket az Egyedi Keretmegállapodás hatálya alatt leszállítja a verseny újranyitása/konzultáció során megajánlott áron. Jogszabályi és egyéb változások esetén Megrendelő fenntartja a jogot, hogy előzetes tájékoztatás mellett módosítsa a mellékletben szereplő egészségügyi szolgáltatók körét.

4. Keretmegállapodásos eljárás 2. részében Korm. rendelet 7. § (6) bekezdésében rögzítettek szerint, az Intézmények csak és kizárólag az aláírt Egyedi Keretmegállapodás alapján Szállítóhoz címzett **közvetlen megrendelés** útján szerezhetik be a Terméket az Egyedi Keretmegállapodás időbeli hatálya alatt, figyelembe véve a rendelkezésre álló pénzügyi fedezet, illetve a versenyújranyitás keretösszegét.

II. RÉSZ

MEGRENDELŐ ÉS SZÁLLÍTÓ JOGVISZONYA

A beszerzés tárgya

A Szállítók által megajánlott Termékek felsorolását, valamint a hozzákapcsolódó egységárakat jelen Keretmegállapodás 1. számú Melléklete tartalmazza.

Egyedi Keretmegállapodás 1. számú melléklete tartalmazza a keretmegállapodásos eljárás 2. részében nyertes ajánlattevő által megajánlott és szállítandó Termékek felsorolását, valamint a hozzákapcsolódó egységárakat, amelyen kötelesek a Szállítók a Termékeket szállítani az Intézmények részére.

Megrendelő és Szállító jogviszonya, teljesítés általános szabályai

5. Felek vállalják, hogy jelen Keretmegállapodásból származó kötelezettségeiket szerződésszerűen teljesítik.

Szállító 1-Szállító 2 vonatkozásában jelen Általános Keretmegállapodásban meghatározott –az adott Szállítóra vonatkozó- jogok és kötelezettségek (beleértve a felelősséget, jogkövetkezményeket, szerződés megszűnését is) Szállítónként külön-külön értelmezendők Ptk. 6:28 § (1) bekezdése alapján. Ebből következően valamely Szállítóval kapcsolatos jog vagy kötelezettség kizárólag az adott Szállító vonatkozásában értelmezhető.

6. Jelen Keretmegállapodás Megrendelő és Szállító jogait és kötelezettségeit tartalmazza jelen Általános Keretmegállapodás időtartama alatt.

7. Jelen Általános Keretmegállapodás aláírását követően az Intézmények még nem jogosultak közvetlen megrendelést leadni Szállítóknak. Az Intézményi megrendelések leadása, valamint annak visszaigazolása (továbbiakban „**Megrendelés**”) illetve teljesítése csak a keretmegállapodásos eljárás 2. részeként aláírt Egyedi Keretmegállapodás időtartama, hatálya alatt történhet, amely nem haladhatja meg jelen keretmegállapodás időbeli hatályát. A Megrendelések teljesítésének konkrét helyét az Intézmény a Megrendelés során határozza meg.

8. Felek rögzítik, hogy a Megrendelésekkel kapcsolatosan Szállító kizárólag az érintett Intézmény felé tartozik felelősséggel. Megrendelések viszonylatában jog és igényérvényesítés csak és kizárólag a Megrendelés szerződő felei (azaz az Intézmény és a Szállító) viszonylatában lehetséges, Megrendelőt nem terheli sem egyedi, sem egyetemleges felelősség ezen Megrendelések vonatkozásában, így Megrendelővel szemben fizetési igény, követelés nem érvényesíthető. Megrendelő Szállítóval szemben jelen Általános és az Egyedi Keretmegállapodásban meghatározott jogkövetkezmények alkalmazására jogosult.

9. Szállító kijelenti, hogy megfelelő szintű szerződésszerű teljesítéshez jelen Keretmegállapodás teljes időtartama alatt kellő létszámú és képzettségű személyi állománnyal rendelkezik, amely biztosítja Szállító szerződéses kötelezettségeinek folyamatos, ütemezett, magas szakmai színvonalú és egyenletes minőségű teljesítését.

10. Megrendelő önálló hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy az Általános Keretmegállapodás hatálya alatt a keretmegállapodás 2. részeként mikor és mekkora összegre nyitja újra a versenyt a Termékek vonatkozásában. Szállító tudomásul veszi, hogy a Megrendelő nem köteles Általános Keretmegállapodás hatálya alatt a teljes keretösszegre a versenyt újranyitni.

11. Szállító tudomásul veszi, hogy Megrendelőnek, illetve Intézményeknek Egyedi Keretmegállapodás hatálya alatt minimum beszerzési kötelezettsége nincsen. Továbbá, hogy a versenyújranyitás, illetve az írásbeli konzultáció során létrejövő egyedi keretmegállapodás keretösszegének felhasználására kötelezettséget nem vállal.

12. Szállító kijelenti, hogy nem él Megrendelővel szemben semmilyen kártérítési vagy egyéb igénnyel a jelen Általános Keretmegállapodás 10.-11. pontjaival kapcsolatosan.

Keretmegállapodás Intézményi hatálya

13. A keretmegállapodásos eljárás 2. részében Szállító kizárólag csak olyan Intézményeknek igazolhat vissza megrendelést, akik szerepelnek a 2. számú mellékletben. Szállító tudomásul veszi, hogy a lista tartalmát tekintve változhat.

Keretösszeg

14. Felek rögzítik, hogy a keretösszeget az Általános Keretmegállapodás hatálya alatt maximálisan felhasználható összeget értik.

15. Keretösszeg ennek alapján Keretmegállapodás vonatkozásában **nettó 380 000 000- Ft + 27% ÁFA vagyis bruttó 482 600 000- Forint**

Egységár

16. A keretmegállapodásos eljárás 2. részében, a verseny újranyitása/konzultáció során megajánlott ár Megrendelő számára azonos, vagy kedvezőbb lehet Jelen Keretmegállapodás **1. számú mellékletben** feltüntetett egységárhoz képest Kbt. 110. § (6) bekezdés/konzultáció esetén Kbt. 110. § (3) bekezdés b) pont alapján.

17. Szállító a z Egyedi Keretmegállapodás 1. számú mellékletében feltüntetett egységáron vállalja Kesztyűk szállítását az Intézmények részére.

18. Jelen Keretmegállapodásban rögzített nettó egységár tartalmazza a csomagolás költségét, az Intézmények címére történő szállítás költségét és minden egyéb ráfordítást kivéve az ÁFÁ-t. Szállító Egyedi Keretmegállapodásban részletezett egységáron kívül semmilyen jogcímen nem számlázhat ki semmilyen egyéb díjat, adót, költségtérítést, egyéb tételeket sem az Intézmények felé, sem a Megrendelő felé.

19. Szállító Kbt. 125. § (4) bekezdés a) pontjára tekintettel vállalja, hogy nem fizet, illetve számol el olyan költségeket, melyek Kbt. 56. § (1) bekezdés k) pontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek Szállító adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak.

Jogtisztaság

20. Szállító kijelenti, hogy harmadik személynek Szállító által forgalmazott termékeken nincs olyan joga, mely a Termékek Szállító által történő forgalmazását korlátozza vagy kizárja. Ilyen igény esetében Szállító közvetlenül eljár, helytáll és minden eljárási és anyagi jogi következmény viselésétől mentesíti Megrendelőt, illetőleg az Intézményt.

Keretmegállapodás teljesítésében résztvevők

21. Keretmegállapodás teljesítésében résztvevő személyekre Kbt. 128. §-a vonatkozik. Ennek keretében, Szállító köteles Megrendelőnek a teljesítés során minden olyan - akár a korábban megjelölt alvállalkozó helyett igénybe venni kívánt - alvállalkozó bevonását bejelenteni, amelyet az ajánlatban nem nevezett meg és a bejelentéssel együtt nyilatkoznia kell arról is, hogy az általa igénybe venni kívánt alvállalkozó nem áll Kbt. 56. § szerinti kizáró okok hatálya alatt. Az újonnan bevont alvállalkozót Szállító csak a Megrendelő írásbeli hozzájárulásával alkalmazhatja.

Kapcsolattartás

22. Jelen Keretmegállapodás teljesítése során szakmai kapcsolattartó Megrendelő részéről Dr. Szentpétery Olivér (telefonszám: 00-36-30-834-3245, szentpetyer.oliver@aeek.hu).

23. Szállító-1 szakmai kapcsolattartója: Németh Eszter (+36 1 402-0824, iroda@hu.mercatormedical.eu)

Szállító-2 szakmai kapcsolattartója: Tóth András Zoltán (+36 1 335 7111, sempermed.budapest@semperitgroup.com)

Keretmegállapodás hatálya, módosítása, megszűnése

22. Jelen Keretmegállapodás határozott időtartalomra szól, az eredményhirdetést követően az aláírástól számított 14 hónapig érvényes. Jelen Keretmegállapodás módosítására Kbt. 132. §-a figyelembe vételével van lehetőség. A keretmegállapodásos eljárás 2. része eredményeként megkötött Egyedi Keretmegállapodások időtartama nem haladhatja meg a jelen Keretmegállapodás időtartamát. Az Egyedi Keretmegállapodások jelen Keretmegállapodás lejártával egyidejűleg megszűnnek, illetve abban az esetben, ha a rendelkezésre álló fedezet kimerül.

Megrendelő rögzíti, hogy ha jelen Általános Keretmegállapodás hatálya alatt a verseny újrainyítása/konzultáció egynél több alkalommal történik és ennek eredményeképp több, időben egymást követő Egyedi Keretmegállapodás jön létre, az időben egymást követő Egyedi Keretmegállapodás hatályba lépését Megrendelő a korábbi Egyedi Keretmegállapodás hatályának megszűnéséhez kötheti. Továbbá Megrendelő abban az esetben is újrainyithatja a versenyt/ írásbeli konzultációt kezdeményezhet, ha van hatályos Egyedi Keretmegállapodás és ebben az esetben a kiírásban illetve az írásbeli konzultáció megküldésekor tájékoztatja Szállítót, hogy a jelenleg hatályos Egyedi Keretmegállapodás hatályát veszti-e az új Egyedi Keretmegállapodás megkötésével.

23. Rendkívüli felmondással, azonnali határidővel mondhatja fel jelen Keretmegállapodást bármelyik Fél a másik Fél súlyos szerződésszegése esetén, írásban, a tudomásszerzést követő 15 (tizenöt) napon belül.

24. Szállító részéről súlyos szerződésszegésnek minősül különösen, de nem kizárólag ha:

- a) Szállító neki felróhatóan 30 (harminc) napon belül két alkalommal nem tudja Intézményi megrendelések szállítását határidőn belül teljesíteni. Amennyiben több szállítási határidő is azonos munkanapon jár le, ezen rendelkezés szempontjából ezek nem minősülnek több alkalomnak.
- b) Intézményenként legalább 3 (három) egymást követő alkalommal, neki felróhatóan hibásan teljesíti szállítási kötelezettségeit, vagy a hibásan teljesített szállítás súlyosan veszélyezteti a betegellátás biztonságát;
- c) Szállító ellen csőd-, felszámolás vagy végelszámolás jogerősen megállapításra kerül, figyelembe véve a Csődtörvény vonatkozó rendelkezéseit,
- d) Kbt. 125. § (5) bekezdésében meghatározottak fennállásakor;
- e) Szállító által szállított termék nem felel meg az ajánlatában és a benyújtott minták által meghatározott műszaki és minőségi jellemzőknek, illetve a hibás termékek kicserélését az Intézmény által meghatározott – egyeztetett és teljesíthető – határidőben nem biztosítja.
- f) Szállítóval szemben meghiúsulási kötbér kerül alkalmazásra az Egyedi Keretmegállapodás alapján.

Szállító kötelezettséget vállal arra, hogy a keretmegállapodásos eljárás 2. részében a versenyújrainyításra/írásbéli konzultációra ajánlatot tesz. Ennek elmaradása súlyos szerződésszegésnek tekinthető, amely jelen Keretmegállapodás rendkívüli felmondására adhat jogalapot Megrendelő részéről az adott Szállító vonatkozásában. Megrendelő rögzíti, hogy azért alkalmazott ilyen keretmegállapodásos eljárást, hogy a verseny újrainyítása/konzultáció során olyan Szállítóval folytasson le eljárást, aki képes ajánlat adására, figyelembe véve a dokumentációban és az ajánlattételi felhívásban foglalt adatokat. Ennél fogva Megrendelő Ptk. 1:4. § megsértésének tekinti, amennyiben bármelyik Szállító a verseny újrainyításakor/konzultációkor az ajánlattételi felhívásra nem tesz ajánlatot és ezzel akadályozza az Egyedi Keretmegállapodás megkötését.

25. Szállító köteles jelen Keretmegállapodás teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét Megrendelő számára megismerhetővé tenni.

Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a közbeszerzési eljárás a Keretmegállapodás megkötésére vonatkozóan a Kbt. 109.§ (1) bekezdés d) pontja alapján kerül lefolytatásra, így nem tartalmazza valamennyi szerződéses feltételt, illetve nem kötelező erővel tartalmazza.

III. RÉSZ AZ INTÉZMÉNY ÉS A SZÁLLÍTÓ JOGVISZONYA A KERETMEGÁLLAPODÁSOS ELJÁRÁS 2. RÉSZÉBEN

Az Egyedi Keretmegállapodás létrejötte és a teljesítése a keretmegállapodásos eljárás 2. részében

26. Szállítói teljesítésre csak és kizárólag a keretmegállapodásos eljárás 2. részében az aláírt Egyedi Keretmegállapodás alapján kerülhet sor az Intézmények felé.

27. A keretmegállapodásos eljárás 2. részeként a verseny újranyitása/konzultáció után aláírt Egyedi Keretmegállapodás amely során a Megrendelő már kizárólag egy Szállítóval írja alá az Egyedi Keretmegállapodást, valamint az Intézményi megrendelés és annak Szállító általi visszaigazolása együttesen adják a konkrét szállítást eredményező Egyedi Keretmegállapodást.

Az ellenszolgáltatás teljesítése

28. Szállító szerződésszerű teljesítését követően az Intézmény nevére kiállított számlát **60 (hatvan) naptári napon** belül átutalással egyenlíti ki Szállítónak a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § alapján.

29. Szállító az Egyedi Keretmegállapodás alapján teljesített szállításairól köteles Megrendelésenként külön számlát kiállítani az Intézmény felé, melyen nem szerepelhetnek egyéb más szerződéses jogviszony alapján teljesített szállítások.

30. A számla összegének késedelmes kiegyenlítése esetén az Intézmény Ptk. szerinti késedelmi kamat megfizetésére köteles.

31. Felek rögzítik, hogy amennyiben az Intézmény a számla kiegyenlítésével neki felróhatóan, 45 (negyvenöt) napot meghaladó késedelembe esik, Szállító az adott Intézmény vonatkozásában jogosult további szállításokat felfüggeszteni a számla kiegyenlítéséig. Az ellátás biztonságának érdekében a Szállító és az Intézmény jogosult egyeztetéseket folytatni a számla kiegyenlítésének esetleges halasztott ütemezéséről.

32. Szállító tudomásul veszi, hogy a részére történő kifizetés során alkalmazásra kerülnek az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. tv. 36/A §-ának rendelkezései.

33. Felek rögzítik, hogy Szállító a Megrendelésből eredő követelését nem engedményezheti harmadik személyre, előleget nem kérhet, az Intézmény pedig előleget nem adhat.

34. Szállító köteles az Intézmények számára új, rendeltetésszerű használatra alkalmas, előírt műszaki paramétereknek megfelelő termékeket szállítani. Szállító a termék szállításával egyidejűleg köteles az arra vonatkozó, a rendeltetésszerű használatához szükséges valamennyi okiratot, dokumentációt, így különösen a kezelési (használati) útmutatót, a forgalomba hozatalra és a jótállásra vonatkozó okmányokat, valamint a műszaki leírást az Intézmények részére átadni, illetve elektronikus úton elérhetővé tenni, továbbá a rendeltetésszerű használatához szükséges tájékoztatást az Intézmény által kijelölt személyek részére megadni.

Hibás teljesítés

35. A termékek átvétele során tapasztalt bármely legkisebb szállítási egység rendelt és leszállított mennyiségével kapcsolatos mennyiségi eltérés vonatkozásában megrendelő a mennyiségi kifogást azonnal, az egyéb minőségi hibával összefüggő, vagy a legkisebb gyűjtőcsomagolási egységen belüli mennyiségi eltérésekkel, hiányokkal kapcsolatos igényeket az Intézmény azok észlelését követő 8 (nyolc) napon belül bármikor kifogás tárgyává teheti Szállítónál feltéve, hogy a termék lejáratí ideje még érvényben van. Szállító kötelezettséget vállal arra, hogy 18 hónapnál rövidebb maradék lejáratí határidejű Terméket nem szállít ki.

36. Abban az esetben, ha mégis minőségileg vagy/és mennyiségileg kifogásolható termékek kerülnek átvételre, az kizárólag az Intézmény részéről megrendelésre jogosult személy írásbeli hozzájárulásával lehetséges, de ez nem mentesíti a szállítót a késedelmes illetve a hibás teljesítésből eredő szankciók érvényesítése alól, továbbá Szállító köteles a Terméket plusz költség felszámítása nélkül azonnal kicserélni, illetve a hiányzó mennyiséget pótolni.

37. Amennyiben a hibás teljesítés előfordul, azt az Intézmény köteles a Szállító fele az észlelést követően azonnal jelezni és az Intézmény köteles –jelzett 8 (nyolc) napos határidőn belül –Szállítót közös jegyzőkönyv felvételére meghívni. Felek a jegyzőkönyvet az Intézményi értesítés kézhezvételétől számított 2 (kettő) napon belül kötelesek felvenni Szállító jelenlétében. Amennyiben a Szállító nem jelenik meg, a jegyzőkönyvet akkor is fel kell venni, és annak elkészültét követő 2 (kettő) munkanapon belül megküldeni a Szállítónak.

Szállító szavatossági felelőssége körében értékarányosan jár el, továbbá baleset, váratlan esemény esetén a vonatkozó jogszabályokban foglaltak szerint köteles eljárni Szállító.

Nem teljesítés sajátos jogkövetkezményei a keretmegállapodásos eljárás 2. részében

38. Abban az esetben, ha a Szállító a keretmegállapodásos eljárás 2. részében megrendelt Terméket érdekkörében álló okból, neki felróhatóan nem tudja a megjelölt határidőben leszállítani, az Intézmény jogosult azt más szállítótól beszerezni. Ha az ily módon, harmadik féltől megvásárolt Termék igazolt ráfordítása magasabb, mint az Egyedi Keretmegállapodásban rögzített egységár, Intézmény jogosult Szállítóval szemben az árkülönbözetet igényelni vonatkozó bizonylatok csatolásával.

39. Amennyiben Szállító bármely egyéb okból nem tud határidőben szállítani, és a szállítási késedelem veszélyezteti az Intézmény működését, az Intézmény jogosult az adott Terméket vagy azt helyettesítő terméket más szállítótól beszerezni. Ha az ily módon, harmadik féltől megvásárolt Termék igazolt ráfordítása magasabb, mint az Egyedi Keretmegállapodásban rögzített egységár, Intézmény jogosult Szállítóval szemben az árkülönbözetet igényelni vonatkozó bizonylatok csatolásával.

Kötbér

40. Szállítót a neki felróható késedelmes teljesítése esetén – tekintettel a beszerzés összértékére és a határidőben történő, szerződés szerű teljesítés kiemelt fontosságára - az alábbiak szerinti kötbérfizetési kötelezettség terheli az Intézmény felé. A szerződés szerű Szállító kötbérfelelősséggel tartozik, ha az Általános Keretmegállapodásban és az Egyedi keretmegállapodásban meghatározottaktól eltérően a szerződés teljesítéssel késedelembe esik.

41. Késedelmes szállítás esetén Szállítónak kötbérfizetési kötelezettsége a szállítási határidő és a termék tényleges kiszállításának napja között eltelt időre keletkezik.

42. A kötbér alapja a nem teljesített, a késedelmesen vagy hibásan teljesített termék (a megrendelés, egyedi szerződés nem vagy nem megfelelően teljesített része) nettó vételára.
43. **Késedelmi kötbér** mértéke: a késedelem 1-10. napja alatt napi 1 %, a késedelem 11. napjától napi 2% mértékű. A késedelmi kötbér maximális mértéke 20%.
44. Amennyiben Szállító a vállalt szállítási határidőt legalább 15 nappal meghaladja, vagy a szerződésből fakadó egyéb kötelezettségét súlyosan megszegi, az intézmény jogosult a szerződéstől, megrendeléstől elállni, és meghiúsulási kötbért követelhet. A **meghiúsulási kötbér** mértéke: 25%
45. Abban az esetben, ha a Szállító nem megfelelő minőségben teljesít, a hiba kijavításáig a késedelmi kötbér mértékének megfelelő összegű késedelmi kötbér fizetésére kötelezett.

Ajánlatkérő a kellékszavatossággal kapcsolatos igényérvényesítése kapcsán a Ptk. 6:159.§ alapján jár el.

46. Abban az esetben, ha a Szállító a megrendelt Terméket érdekkörében álló okból, neki felróhatóan nem tudja a megjelölt határidőben leszállítani, az Intézmény jogosult azt más szállítótól beszerezni. Ha az ily módon, harmadik féltől megvásárolt Termék igazolt ráfordítása magasabb, mint az Egyedi Keretmegállapodás **1. számú melléklet** szerinti ár, Intézmény jogosult a Szállítóval szemben az árkülönbözetet igényelni, a vonatkozó bizonylatok csatolásával. A Felek rögzítik, hogy ebben az esetben az Intézmény általi megrendelés az adott Egyedi Keretmegállapodás szerinti keretösszeg terhére történik.

Továbbá Megrendelő érvényesítheti Szállítóval szemben a kötbéren túli egyéb igényeit is (kárigények, többletköltségek).

47. A Felek rögzítik, hogy kötbér érvényesítése a Szállító részére megküldött fizetési felszólítás útján történik, amelyben foglalt összegű kötbért a Szállító köteles a Megrendelő fizetési felszólításában foglaltak szerint a Megrendelő részére megfizetni.
48. Felek rögzítik, hogy hibás teljesítésnek minősül az az eset is, amikor a Szállító az Intézmények által megrendelt Termék mennyiséget nem szállítja le teljes mértékben (ebben az esetben a fentiek szerinti kötbér a le nem szállított Termék mennyiségre vonatkozatható).
49. Az Intézmény jogosult a kötbérkövetelés behajtásán túlmenően Szállító szerződésszegéséből eredő kárának megtérítését is követelni.

IV. RÉSZ ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

50. Vis major: Felek mentesülnek jelen Keretmegállapodás és később az Egyedi Keretmegállapodás teljesítéséből fakadó kötelezettségeik teljesítése, valamint ebből fakadó hátrányos jogkövetkezmények alól, ha az akadályoztatás
51. i) ellenőrzési körén kívül eső,
ii) általuk előre nem látható és
iii) el nem hárítható ok idézte elő, ilyen lehet különösen, de nem kizárólagosan az árvíz, a földrengés, a tűzvész, a járvány, a sztrájk, a háború.

52. A vis major eseményről a másik Felet az ok megjelölésével haladéktalanul értesíteni kell, az értesítés elmulasztásából származó kárért a mulasztó Fél felel. A vis maior esemény okozta akadályoztatás megszűnéséről a másik Felet haladéktalanul értesíteni kell. A jelen pontban rögzítettek szerint kell eljárnia a Szállítónak az Intézmény irányában is, amennyiben a bekövetkezett vis maior esemény az Egyedi Keretmegállapodás teljesítése mellett egy vagy több Megrendelés teljesítését is érinti.

A vis majorra hivatkozó felet terheli annak bizonyítása, hogy a vis maior eseménynek a szerződésszerű teljesítésre kiható következményét az adott helyzetben elvárható gondosság tanúsítása esetén sem – vagy csak aránytalan áldozat árán – lehetett volna elhárítani.

53. Szállítót, illetve minden alkalmazottját, illetve az általa a teljesítésbe bevont alvállalkozókat, egyéb közreműködőket titoktartási kötelezettség terheli mind a Keretmegállapodás, mind a keretmegállapodásos eljárás 2. részében az Egyedi Keretmegállapodás és az alapján feladott Megrendelések teljesítése során vagy azzal összefüggésben tudomásukra jutott (vagy birtokukba került), illetve más módon megismert minden olyan, nem nyilvánosan hozzáférhető, illetve nem közérdekű adat, terv, információ, okmány, dokumentum tartalma vonatkozásában, amelynek nyilvánosságra hozatala akár a Megrendelő, akár az Intézmény hivatali, üzleti vagy egyéb titkait sértené. A titoktartási kötelezettség alól jogszabály felmentést adhat. A titoktartás időbeli korlátozásra tekintet nélkül fennáll.

54. Az eljárás során keletkezett és benyújtott iratok, dokumentumok jelen keretmegállapodás elválaszthatatlan részét képezik.

55. Megrendelő és Szállító kötelesek egymással együttműködni és egymást a megállapodást érintő kérdésekről tájékoztatni, ebben a körben vállalják, hogy mindent elkövetnek a vitás kérdések peren kívüli rendezése, megoldása érdekében.

56. Jelen Keretmegállapodásra, és a keretmegállapodásos eljárás 2. részében megkötött Egyedi Keretmegállapodásra és az alapján lebonyolított jogügylet(ek)re, a Felekre és az egyéb résztvevőkre, a hatáskörök gyakorlására a Korm. rendelet, a gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet, továbbá az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet **előírásai is vonatkoznak Felek jelen Keretmegállapodásból eredő peres eljárás esetére elfogadják a magyar bíróságok joghatóságát és a magyar Polgári Perrendtartás előírásait.**

57. Szerződő felek jelen –5 példányban készült – jelen Keretmegállapodást áttanulmányozás és értelmezés után, mint akaratukkal mindenben megegyezőt, az alulírott helyen és időben jóváhagyólag írták alá.

Budapest, 2015. július hó 16.

Mellékletek:

- | | | |
|----|-----------------|------------------------|
| 1. | számú Melléklet | Ajánlati ártáblázat |
| 2. | számú Melléklet | Intézmények |
| 3. | számú Melléklet | Műszaki leírás |
| 4. | számú Melléklet | Adatszolgáltatás tábla |

Wéber

Szállító-1

**Mercator Medical SA Magyarországi
MERCATOR MEDICAL Kft.**
Magyarországi Fióktelepe
1163 Budapest, Cziráki u. 26-32.
Adószám: 22153010-2-42
HU 22153010
Banksz.sz.: 12011739-01293200-00100004
1.

Milner

Szállító-2

sempermed®
Sempermed Magyarország Kereskedelmi Kft.
1126 Budapest, Tartsay Vilmos u. 3.
Adószám: 11885612-2-43



Megrendelő

Állami Egészségügyi Ellátó Központ

Intézményi Lista

OEP Kód	Intézmény neve	Megye	Település	Címe
2535	Magyar Imre Kórház, Ajka	Veszprém	Ajka	8400 Ajka, Korányi F. u.1.
1084	Bajai Szent Rókus Kórház, Baja	Bács-Kiskun	Baja	6500 Baja, Rókus u.10.
1903	Dr. Kenessey Albert Kórház-Rendelőintézet, Balassagyarmat	Nógrád	Balassagyarmat	2660 Balassagyarmat, Rákóczi u. 125-127.
2893	Állami Szívkórház Balatonfüred	Veszprém	Balatonfüred	8230 Balatonfüred, Gyógy tér 2.
1249	Dr. Réthy Pál Kórház- Rendelőintézet, Békéscsaba	Békés	Békéscsaba	5600 Békéscsaba, Gyulai út 18.
1683	Gróf Tisza István Kórház, Berettyóújfalu	Hajdú-Bihar	Berettyóújfalu	4100 Berettyóújfalu, Orbán B. tér 1.
2392	Bonyhádi Kórház és Rendelőintézet, Bonyhád	Tolna	Bonyhád	7150 Bonyhád, Bajcsy Zs.u. 25.
K403	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ	Budapest	Budapest	1134 Róbert Károly krt. 44.
2897	Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézet, Budapest (OKTPI)	Budapest	Budapest	1121 Budapest, Pihenő út 1.
2906	Országos Onkológiai Intézet, Budapest (OOI)	Budapest	Budapest	1122 Budapest, Ráth György u. 7-9.
2913	Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet, Budapest (OORI)	Budapest	Budapest	1121 Budapest, Szanatórium u. 19.
2907	Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet, Budapest (ORFI)	Budapest	Budapest	1023 Budapest, Frankel Leó út 25-29.
2910	Országos Sportegészségügyi Intézet, Budapest (OSEI)	Budapest	Budapest	1123 Budapest, Alkotás út 48.
2889	Szent Imre Kórház, Budapest	Budapest	Budapest	1115 Budapest, Tétényi út 12-16.

Intézményi Lista

2880	Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak, Budapest	Budapest	Budapest	1125 Budapest, Diós árok 1-3.
2873	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet, Budapest	Budapest	Budapest	1106 Budapest, Maglódi út 89-91.
2878	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet, Budapest	Budapest	Budapest	1097 Budapest, Nagyvárad tér 1.
2896	Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, Budapest	Budapest	Budapest	1096 Budapest, Haller u. 29.
2877	Heim Pál Gyermekkórház, Budapest	Budapest	Budapest	1089 Budapest, Üllői út 86.
2879	Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet, Budapest	Budapest	Budapest	1204 Budapest, Köves u. 1.
2886	Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ, Budapest	Budapest	Budapest	1076 Budapest, Péterfy Sándor utca 8-20.
2049	Szent Rókus Kórház és Intézményei, Budapest	Budapest	Budapest	1085 Budapest, Gyulai Pál u. 2.
2890	Károlyi Sándor Kórház, Budapest	Budapest	Budapest	1041 Budapest, Nyár u. 103.
2887	Nyíró Gyula Kórház, Budapest	Budapest	Budapest	1135 Budapest, Lehel u. 59.
2903	Országos Klinikai Idegtudományi Intézet, Budapest (OKITI)	Budapest	Budapest	1145 Budapest, Amerikai út 57.
2915	Semmelweis Egyetem, Budapest	Budapest	Budapest	1085 Budapest, Üllői út 26.
N511	Szent Margit Kórház, Budapest	Budapest	Budapest	1032 Budapest, Bécsi út 132.
2891	Uzsoki utcai Kórház, Budapest	Budapest	Budapest	1145 Budapest, Uzsoki utca 29-41.

Intézményi Lista

N593	Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet, Cegléd	Pest	Cegléd	2700 Cegléd, Törteli u. 1-3.
2524	Kemenesaljai Egyesített Kórház Celldömölk	Vas	Celldömölk	9500 Celldömölk, Nagy Sándor tér 3.
1601	Csornai Margit Kórház, Csorna	Győr-Moson-Sopron	Csorna	9300 Csorna, Soproni u. 64.
2894	DEOEC, Debrecen	Hajdú-Bihar	Debrecen	4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.
N600	Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet, Debrecen	Hajdú-Bihar	Debrecen	4031 Debrecen, Bartók Béla út 2-26.
1484	Csongrád Megyei Mellkasi Betegségek Szakkórháza, Deszk	Csongrád	Deszk	6772 Deszk, Alkotmány u. 36.
N582	Dombóvári Szent Lukács Kórház, Dombóvár	Tolna	Dombóvár	7200 Dombóvár, Kórház u. 39-41.
N598	Dorogi Szent Borbála Szakkórház és Szakorvosi Rendelő, Dorog	Komárom-Esztergom	Dorog	2510 Dorog, Kossuth L. u. 6.
M934	Szent Pantaleon Kórház-Rendelőintézet Dunaújváros	Fejér	Dunaújváros	2400 Dunaújváros, Korányi Sándor utca 4-6.
1301	Koch Róbert Kórház és Rendelőintézet, Edelény	Borsod-Abaúj-Zemplén	Edelény	3780 Edelény, Dankó P.u.80.
N585	Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger	Heves	Eger	3300 Eger, Széchenyi út 27-29.
1865	Vaszary Kolos Kórház, Esztergom	Komárom-Esztergom	Esztergom	2500 Esztergom, Petőfi S. u. 26-28.
2601	Veszprém Megyei Tüdőgyógyintézet Farkasgyepű	Veszprém	Farkasgyepű	8582 Farkasgyepű, 049/2 hrsz.
M244	Bugát Pál Kórház, Gyöngyös	Heves	Gyöngyös	3200 Gyöngyös, Dózsa György út 20-22.

Intézményi Lista

1640	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr	Győr-Moson-Sopron	Győr	9024 Győr, Vasvári Pál út 2-4.
1248	Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház, Gyula	Békés	Gyula	5700 Gyula, Semmelweis u. 1.
H770	Zsigmondy Vilmos Harkányi Gyógyfürdőkórház Nonprofit Kft., Harkány	Baranya	Harkány	7815 Harkány, Zsigmondy sétány 1.
N581	Albert Schweitzer Kórház-Rendelőintézet, Hatvan	Heves	Hatvan	3000 Hatvan, Balassi Bálint út 16.
N597	Hévízgyógyfürdő és Szent András Reumakórház, Hévíz	Zala	Hévíz	8380 Hévíz, Dr. Schulhof Vilmos sétány 1.
1454	Csongrád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ Hódmezővásárhely-Makó	Csongrád	Hódmezővásárhely	6800 Hódmezővásárhely, Dr. Imre József u. 2.
N596	Jászberényi Szent Erzsébet Kórház, Jászberény	Jász-Nagykun-Szolnok	Jászberény	5100 Jászberény, Szelei út 2.
2137	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár	Somogy	Kaposvár	7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20-32.
1630	Lumniczer Sándor Kórház-Rendelőintézet, Kapuvár	Győr-Moson-Sopron	Kapuvár	9330 Kapuvár, dr. Lumniczer Sándor u. 10.
2378	Kátai Gábor Kórház, Karcag	Jász-Nagykun-Szolnok	Karcag	5300 Karcag, Zöldfa u. 48.
M058	DEOEC Kazincbarcikai Kh. Np. Kft.	Borsod-Abaúj-Zemplén	Kazincbarcika	3700 Kazincbarcika, Május 1.u.56.
1122	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Orvostudományi Egyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza, Kecskemét	Bács-Kiskun	Kecskemét	6000 Kecskemét, Nyíri út 38.

Intézményi Lista

2703	Keszthelyi Kórház, Keszthely	Zala	Keszthely	8360 Keszthely, Ady E. u. 2.
1869	Batthyány Kázmér Szakkórház, Kisbér	Komárom- Esztergom	Kisbér	2870 Kisbér, Iskola u. 11.
N590	Kiskunhalasi Semmelweis Kórház, Kiskunhalas	Bács-Kiskun	Kiskunhalas	6400 Kiskunhalas, Dr. Monszpart L. u. 1.
2010	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa	Pest	Kistarcsa	2143 Kistarcsa, Semmelweis tér 1.
2230	Felső-Szabolcsi Kórház, Kisvárd	Szabolcs- Szatmár- Bereg	Kisvárd	4600 Kisvárd, Árpád u. 26.
1871	Selye János Kórház, Komárom	Komárom- Esztergom	Komárom	2921 Komárom, Széchenyi István u. 2.
N584	Komlói Egészségcentrum, Komló	Baranya	Komló	7300 Komló, Majális tér 1.
2899	Mátrai Gyógyintézet, Mátraháza	Heves	Mátraháza	3233 Mátraháza
N586	Mezőtúri Kórház és Rendelőintézet, Mezőtúr	Jász- Nagykun- Szolnok	Mezőtúr	5400 Mezőtúr, Kossuth út 7-11.
1349	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc	Borsod- Abaúj- Zemplén	Miskolc	3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72- 76.
N587	Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház, Miskolc	Borsod- Abaúj- Zemplén	Miskolc	3529 Miskolc, Csabai kapu 9-11.
1052	Mohácsi Kórház, Mohács	Baranya	Mohács	7700 Mohács, Szepessy tér 7.
1644	Karolina Kórház - Rendelőintézet, Mosonmagyaróvár	Győr-Moson- Sopron	Mosonmagyaróvár	9200 Mosonmagyaróvár, Régi Vámház tér 2-4.
K795	Nagyatádi Kórház, Nagyatád	Somogy	Nagyatád	7500 Nagyatád, Bajcsy- Zs. u. 1.

Intézményi Lista

2747	Kanizsai Dorottya Kórház, Nagykanizsa	Zala	Nagykanizsa	8800 Nagykanizsa, Szekeres József u. 2-8.
2026	Nagykőrösi Rehabilitációs Szakkórház és Rendelőintézet, Nagykőrös	Pest	Nagykőrös	2750 Nagykőrös, Fáskert u.1.
N599	Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház, Nyíregyháza	Szabolcs- Szatmár- Bereg	Nyíregyháza	4400 Nyíregyháza, Szt.István út 68.
1243	Orosházi Kórház, Orosháza	Békés	Orosháza	5900 Orosháza, Könd u. 59.
N589	Oroszlányi Szakorvosi és Ápolási Intézet, Oroszlány	Komárom- Esztergom	Oroszlány	2840 Oroszlány, Alkotmány u. 2.
M132	Almási Balogh Pál Kórház, Ózd	Borsod- Abaúj- Zemplén	Ózd	3600 Ózd, Béke u. 1.
2586	Gróf Eszterházy Kórház és Rendelőintézeti Szakrendelő, Pápa	Veszprém	Pápa	8500 Pápa, Jókai u. 5-9.
4588	Parádfürdői Állami Kórház, Parádfürdő	Heves	Parádfürdő	3244 Parádfürdő, Kossuth Lajos u. 221.
1945	Margit Kórház Pásztó	Nógrád	Pásztó	3060 Pásztó, Simmelweis u. 15 - 17.
2912	PTE, Pécs	Baranya	Pécs	7622 Vasvári Pál u. 4.
1928	Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján	Nógrád	Salgótarján	3100 Salgótarján, Füleki út 54-56.
2531	Szent László Kórház Sárvár	Vas	Sárvár	9600 Sárvár, Rákóczi u. 30.
1407	Sátoraljaújhelyi Erzsébet Kórház, Sátoraljaújhely	Borsod- Abaúj- Zemplén	Sátoraljaújhely	3980 Sátoraljaújhely, Mártírok útja 9 sz.
A316	Siklói Kórház Humán- Egészségügyi Szolgáltató Közhasznú Nonprofit Kft, Siklós	Baranya	Siklós	7800 Siklós, Baross G. u. 6.

Intézményi Lista

2162	Siófoki Kórház- Rendelőintézet, Siófok	Somogy	Siófok	8600 Siófok, Simmelweis u.1.
1663	Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet, Sopron	Győr-Moson- Sopron	Sopron	9400 Sopron, Győri u. 15.
2917	SZTE Szent-Györgyi A. Klinikai Kp Szeged	Csongrád	Szeged	6725 Szeged, Tisza Lajos krt. 107.
1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár	Fejér	Székesfehérvár	8000 Székesfehérvár, Seregélyesi út 3.
2425	Tolna Megyei Balassa János Kórház, Szekszárd	Tolna	Szekszárd	7100 Szekszárd, Béri B.Á.u. 5-7.
1487	Csongrád Megyei Dr. Bugyi István Kórház, Szentés	Csongrád	Szentés	6600 Szentés, Sima Ferenc u. 44-58.
N591	Szigetvári Kórház, Szigetvár	Baranya	Szigetvár	7900 Szigetvár, Szent István ltp 7.
2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet, Szolnok	Jász- Nagykun- Szolnok	Szolnok	5000 Szolnok, Tószegi út 21.
8002	MÁV Kórház és Rendelőintézet, Szolnok	Jász- Nagykun- Szolnok	Szolnok	5000 Szolnok, Versegly u. 6-8.
N595	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely	Vas	Szombathely	9700 Szombathely, Markusovszky u. 5.
N592	Deák Jenő Kórház , Tapolca	Veszprém	Tapolca	8300 Tapolca, Ady Endre utca 1-3.
1894	Árpád-házi Szent Erzsébet Szakkórház és Rendelőintézet, Tata	Komárom- Esztergom	Tata	2890 Tata, Váralja út 6.
1876	Szent Borbála Kórház, Tatabánya	Komárom- Esztergom	Tatabánya	2800 Tatabánya, Dózsa György u. 77.
2073	Tüdőgyógyintézet Törökbálint	Pest	Törökbálint	2045 Törökbálint, Munkácsy M.u. 70.
2095	Jávorszky Ödön Kórház, Vác	Pest	Vác	2600 Vác, Argenti Döme tér 1-3.

Intézményi Lista

N594	Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém	Veszprém	Veszprém	8200 Veszprém, Kórház u. 1.
2734	Zala Megyei Kórház, Zalaegerszeg	Zala	Zalaegerszeg	8900 Zalaegerszeg, Zrínyi M. u. 1.
2611	Zirci Erzsébet Kórház- Rendelőintézet, Zirc	Veszprém	Zirc	8420 Zirc, József Attila utca 17-19.
2929	Igazságügyi Megfigyelő és Elmegyógyító Intézet, Budapest	Budapest	Budapest	1108 Budapest, Kozma u. 13.
2892	Szt Kozma és Damján Rehab. SZKH Visegrád	Visegrád	Gizella-telep	2026
2929	Büntetésvégrehajtás Központi Kórháza, Tököl	Pest	Tököl	2316 Tököl, Ráckevei u. 6.
N588	Misszió Egészségügyi Központ, Veresegyház	Pest	Veresegyház	2112 Veresegyház, Gyermekliget u. 30.

B) Önként csatlakozható Intézmények köre

A 46/2012 Korm rendelet szerint Az Alapból finanszírozott azon intézmények, amelyek fenntartója nem a magyar állam, költségvetési szerv, helyi önkormányzat vagy önkormányzati társulás, az e rendeletben szabályozott központosított közbeszerzési rendszerhez önként csatlakozhatnak. A ténylegesen csatlakozott intézményekről a keretmegállapodásokban részes szállítók megfelelő időben tájékoztatást kapnak.

Intézményi Lista

Ch. pi

I. MŰSZAKI KÖVETELMÉNY

E fejezet tartalmazza a megajánlott termékekkel szemben támasztott követelményeket, melyeknek meg kell felelniük 4/2009 (III. 17.) EüM rendeletben meghatározottaknak, valamint az e fejezetben foglalt követelményeknek.

A Biokompatibilitás, Méret, Szakítóerő, Pormennyiség műszaki követelményeknek való megfelelést az ajánlathoz csatolt a Felhívás VI.3. 22. pontjában meghatározott méretekre vonatkozó, független vizsgálólaboratóriumtól származó, a megajánlott termékkel azonos típusú és cikkszámú termékekre vonatkozó, konkrét számszerű adatokat, adott esetben az előírt medián értékeket is tartalmazó vizsgálati jegyzőkönyvekkel szükséges igazolni.

1. Rész: Egyszer használatos steril sebészeti orvosi kesztyű, latex alapanyagból, porozott

Termék megnevezése: Latex alapanyagú általános célú porozott sebészeti kesztyű
(normál bőrre)

Termék leírása, használati célja: Egyszer használatos, anatómiai kialakítású, invazív (sebészeti jellegű használatra), a beteg és a felhasználó keresztbefertőzésének megakadályozása céljából használatos steril orvosi kesztyű.

Követelmények:	normál bőrre egyszer használatos porozott
Biokompatibilitás	kioldható protein < 250 µg/g (a vizsgálati eredményt független laboratóriummal kell igazoltatni az MSZ EN 455-3:2007 szabvány A. melléklete szerint vizsgálva) etilén-oxiddal végzett sterilizálás esetén az MSZ EN ISO 10993-7 szabvány 4.3. szakaszában megadott maradékanyag-határértékek teljesülése
Felület	fogó oldalon tenyér és/vagy ujjvégek felülete mikro-érdesített/enyhén texturált - csúszásmentes felület
Alak	anatómiai forma
Szárkialakítás	göngyölt vagy vágott
Méret	MSZ EN 455-2:2009+A2:2013 szabvány 4. szakasz
Anyaga	natúrlatex
Lyukmentesség	MSZ EN 455-1:2002 szabvány 5. fejezet szerint vizsgálva nem szivárog, 6. fejezet szerint AQL max.:1.5
Szakítóerő	MSZ EN 455-2: 2009+A2:2013 szabvány 5. szakasz
Pormennyiség	Az MSZ EN 455-3:2007 szabvány 5.2. szakaszában meghivatkozott MSZ EN ISO 21171:2006 szabvány szerint mért maradék pormennyiség <400 mg/kesztyű.
Csomagolás	MSZ EN ISO 11607:2009 egyedi: páronként jobb és bal felet elkülönítve, sterilitást biztosító egyedi csomagolásban gyűjtő: legalább 10, de legfeljebb 100 azonos méretű páronként

Címkézés és feliratozás: 4/2009. (III.17.) EüM rendelet, I. mellékletének 13. pontja szerint
EN 1041 és EN 980 szabvány
MSZ EN 455-3:2007 szabvány 4.6. szakasz

Forgalomba hozatal jogi feltétele: 4/2009. (III.17.) EüM rendelet

Sterilitás MSZ EN 556-1:2007 szabvány

Lejárat: minimum 3 év lejárat, sterilitási idő

Kötelezően megajánlandó méretválaszték: 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

2. Rész - Egyszer használatos nem steril orvosi vizsgáló kesztyű, latex alapanvagyból, porozott

Termék megnevezése: Latex alapanyagú általános célú porozott vizsgáló kesztyű (normál bőrre)

Termék leírása, használati célja: Gyógyászati vizsgálatokhoz, diagnosztikai és terápiás eljárásokhoz, gyógyászati anyagok kezeléséhez, a beteg és a felhasználó keresztbefertőzésének megakadályozására szánt egyszer használatos nem steril orvosi vizsgáló kesztyű.

Követelmények: normál bőrre
egyszer használatos
porozott

Összeerősítés varrat nélküli

Biokompatibilitás kioldható protein < 250 µg/g (a vizsgálati eredményt független laboratóriummal kell igazoltatni az MSZ EN 455-3:2007 szabvány A. melléklete szerint vizsgálva)

Felület fogó oldalon tenyér és/vagy ujjvégek felülete mikro-érdesített/enyhén texturált - csúszásmentes felület

Alak mindkét kézen hordható

Szárkialakítás göngyölt vagy vágott

Méret MSZ EN 455-2: 2009+A2:2013 szabvány 4. szakasz

Anyaga natúrlatex

Lyukmentesség MSZ EN 455-1:2002 szabvány 5. fejezet szerint vizsgálva nem szívárog, 6. fejezet szerint AQL max.:1.5

Szakítóerő MSZ EN 455-2: 2009+A2:2013 szabvány 5. szakasz

Pormennyiség Az MSZ EN 455-3:2007 szabvány 5.2. szakaszában meghivatkozott MSZ EN ISO 21171:2006 szabvány szerint mért maradék pormennyiség <400 mg/kesztyű.

Csomagolás gyűjtő: legalább 20, de legfeljebb 200 azonos méretű darabonként

Címkézés és feliratozás: 4/2009. (III.17.) EüM rendelet, I. mellékletének 13. pontja szerint
EN 1041 és EN 980 szabvány
MSZ EN 455-3:2007 szabvány 4.6. szakasz

Forgalomba hozatal jogi feltétele: 4/2009. (III.17.) EüM rendelet

Lejárat: minimum 3 év lejárat, idő

Kötelezően megajánlandó méretválaszték: XS, S, M, L, XL

Cu pi'

3. Rész: Egyszer használatos nem steril orvosi vizsgáló kesztyű nitril alapanyagból, pormentes

Termék megnevezése: Nitril alapanyagú általános célú, pormentes vizsgáló kesztyű

Termék leírása, használati célja: Gyógyászati vizsgálatokhoz, diagnosztikai és terápiás eljárásokhoz, gyógyászati anyagok kezeléséhez, a beteg és a felhasználó keresztbefertőzésének megakadályozására szánt egyszer használatos nem steril orvosi vizsgáló kesztyű.

Követelmények:	egyszer használatos pormentes
Összeerősítés	varrat nélküli
Biokompatibilitás	Az MSZ EN 455-3:2007 szabvány 4.1. és 4.2. szakaszaiban meghatározott követelmények
Felület	fogó oldalon tenyér és/vagy ujjvégek felülete mikro-éresített/enyhén texturált -csúszásmentes felület
Alak	mindkét kézen hordható
Szárkialakítás	göngyölt vagy vágott
Méret	MSZ EN 455-2: 2009+A2:2013 szabvány 4. szakasz
Anyaga	nitril
Lyukmentesség	MSZ EN 455-1:2002 szabvány 5. fejezet szerint vizsgálva nem szivárog, 6. fejezet szerint AQL max.:1.5
Szakítóerő	MSZ EN 455-2: 2009+A2:2013 szabvány 5. szakasz
Pormennyiség	az MSZ EN 455-3:2007 szabvány 5.2. szakaszában meghivatkozott MSZ EN ISO 21171:2006 szabvány szerint mért maradék pormennyiség kevesebb, mint 2 mg/kesztyű.
Csomagolás	gyűjtő: legalább 20, de legfeljebb 200 azonos méretű darabonként
Címkézés és feliratozás:	4/2009. (III.17.) EüM rendelet, I. mellékletének 13. pontja szerint EN 1041 és EN 980 szabvány MSZ EN 455-3:2007 szabvány 4.6. szakasz
Forgalomba hozatal jogi feltétele:	4/2009. (III.17.) EüM rendelet
Lejárati:	minimum 3 év lejáratú idő
Kötelezően megajánlandó méretválaszték:	XS, S, M, L, XL

A műszaki követelményekben megadott szélső értékeket meghaladó érték nem kerül vizsgálatra a bírálat során.

Minden megajánlott termék tekintetében a gyártónak rendelkeznie kell a termékek gyártására vonatkozó, gyártói minőségbiztosítási rendszer tanúsítására vonatkozó elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó MSZ EN ISO 13485:2012 (EN ISO 13485:2012) vagy azzal egyenértékű szabványnak megfelelő minőségbiztosítási rendszer tanúsítványokkal vagy ezzel egyenértékű dokumentumokkal (pl. az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések leírása).

u pi

