

## Fajta és mennyiség szerint meghatározott dolog határidős adásvétele

mely létrejött egyrészről a

**Szent Rókus Kórház és Intézményei** (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 2.)

**Képviseli:** Dr. Göböl Zsolt főigazgató

**Adószám:** 15395797-2-42

**Bankszámlaszám:** 10023002-00317674-00000000

a továbbiakban: *Vevő*

másrészről a/az

**Medicontur Orvostechikai Kft.** (2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.)

**Képviseli:** Dr. Élő Gábor cégvezető

**Cégjegyzékszám:** 13-09-060398

**Cégbíróság:** Budapest Környéki Törvényszék Cégbírósága

**Adószám:** 10253993-2-13

**Statisztikai számjel:** 10253993-3250-113-13

**Számlaszám:** Budapest Bank Zrt. 10103623-32590700-01003002

a továbbiakban: Eladó között az alábbi feltételek szerint:

### I. PREAMBULUM

A Vevő Ajánlatkérőként, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban *Kbt.*) alapján uniós eljárásrendben nyílt közbeszerzési eljárást bonyolított le „*szemészeti műlencsék injektorral, valamint szemsebészeti anyagok beszerzése konszignációs raktár biztosításával*” tárgyában.

Eladó az 1. számú rész vonatkozásában (*Hidrofób akrilát alapanyagú aszférikus dupla C haptikájú egytestű műlencse*) a közbeszerzési eljárás nyertes ajánlattevője.

A szerződéses feladatok részletes tartalmát az ajánlati felhívás, az egyéb közbeszerzési dokumentum, az ajánlatkérő által az ajánlattételi szakaszban adott kiegészítő információk, és az Eladó – mint nyertes ajánlattevőként szerződő fél – által ezek alapján benyújtott és Vevő – mint Ajánlatkérőként szerződő fél – által elfogadott ajánlata határozzák meg.


Eladó, mint nyertes ajánlattevőként szerződő fél ajánlatának a közbeszerzési eljárás során értékelés alá eső elemeit a jelen szerződés 1. számú melléklete (felolvasólap), a részletes ajánlatát a 2. számú melléklet (részletes ajánlat) a főbb műszaki paramétereket a 3. számú melléklet (megajánlott műszaki leírás) tartalmazza.

A fentiek alapján felek az alábbi szerződést kötik:

### 1. A SZERZŐDÉS TÁRGYA

1.1. Vevő megrendeli, Eladó elvállalja Vevő telephelyére történő, a Vevő által kibocsátandó egyedi megrendelésekben meghatározott tárgyú és mennyiségű termékek jövőbeni szolgáltatását.

1.2. Az Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy az árukat a Vevő által elfogadott ajánlatában meghatározott minőségben Vevővel egyeztetett kezdő árukészletét a Vevőnél létesített **konszignációs**

4 | 

raktárba (1085 Budapest, Stáhly u. 7.) helyezi el és a szerződés időtartama alatt biztosítja a folyamatos feltöltését a 2. számú mellékletben meghatározott teljes szerződéses mennyiség, legfeljebb azonban az ajánlati felhívásban meghatározottak szerint a szerződéses mennyiség +30 %-os mennyiségi eltérésének erejéig.

A raktárkészletet képező szemlencsék és injektorok a raktárban történő tárolásuk alatt, azok felhasználásig az eladó tulajdonát képezik. A konszignációs raktárat a vevő működteti és ő biztosítja a kezelő személyzetet hozzá. A kezelőszemélyzetnek dioptriaismerettel kell rendelkeznie, más különleges szaktudást a tevékenység nem igényel.

Az 1. számú rész tekintetében minimum 400 db-ot szükséges minimum készletként raktáron tartani.

A szerződés megszűnésekor az eladó szállítólevelet állít ki és a megmaradt szemlencséket saját költségén elszállítja. A szállítólevél a szemlencséket gyári szám szerint tartalmazza, az injektorokat típusonként összesen darabszámmal. Ezt követően a szállítólevél alapján a vevő kivezeti a nyilvántartásból az elszállított anyagokat.

1.3. Vevő az árukat kizárólag saját céljaira használhatja fel, annak kis-, vagy nagykereskedelmi továbbértékesítésére nem jogosult.

1.4. A szállításra kerülő termékeknek meg kell felelnie a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben illetve a 93/42/EGK orvosi eszközökre vonatkozó irányelvben meghatározott alapkövetelményeknek.

## 2. SZERZŐDÉSES ELLENÉRTÉK

2.1. A jelen szerződés alapján szolgáltatott áruk ellenértékét a szerződés 2. számú melléklete tartalmazza. Az árak a Vevő székhelyére leszállítva DDP (Delivered duty paid / leszállítva vámfizetéssel), és fuvarszökről a Vevőnél létrehozott konszignációs raktárba lerakva értendők. Ennek megfelelően az árak az Eladó által jelen szerződés alapján teljesítendő valamennyi szolgáltatás ellenértékét tartalmazzák, így ezeken túlmenően az Eladó semmilyen jogcímen nem jogosult a Vevőtől további díj- vagy költségterítés igénylésére.

A szerződés teljes mennyisége a közbeszerzési eljárás eljárást megindító ajánlati felhívásában került meghatározásra.

2.2. A fenti árak a jelen szerződés hatálya alatt kötöttek tekintendők, azok módosítására a felek írásos megállapodása alapján, és kizárólag a Kbt.-ben meghatározott feltételek betartásával kerülhet sor.


## 3. FIZETÉSI FELTÉTELEK

3.1. Vevő a jelen szerződés alapján a rendelkezésére bocsátott raktárkészletből kivett és felhasznált áruk ellenértékét, a jelen szerződés 6.4. pontjában rögzítettek szerint havonta megküldött jelentések alapján, a teljesítést követően a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében foglalt előírások szerint, figyelembe véve a Kbt. 135. § (1), (5)-(6) bekezdéseiben foglalt előírásokat, szabályosan kiállított számla ellenében átutalással egyenlíti ki az Eladó jelen szerződés első lapján megadott bankszámlájára.


A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-a értelmében a finanszírozott egészségügyi szolgáltatók és a 30. § (2) bekezdése szerinti szerződéssel rendelkező szolgáltatók vonatkozásában a pénztartozás teljesítésére nyitva álló időtartam a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban Ptk.) 6:130. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott időtartamtól eltérően 60 nap. Fizetési határidő: a számla az ajánlatkérőként szerződő fél általi kézhezvételének napját követő 60 napon belül.

A kifizetésnél az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. § is alkalmazandó.

4



2



3.2. A fizetés abban az időpontban számít teljesítettnek, amikor Eladó számláján a kifizetett összeg az Eladó bankja által jóváírásra került.

3.3. Vevő késedelmes fizetése esetén Felek a Ptk. 6:48. § (1) bekezdésben foglaltak alapján járnak el.

3.4. Eladó a Kbt. 136. § (1) bekezdés a) pontja alapján kötelezettséget vállal arra, hogy nem fizet, illetve számol el a jelen szerződés teljesítésével összefüggésben olyan költségeket, melyek a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont ka)-kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és melyek Eladó adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak, valamint, hogy a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét a Vevő számára megismerhetővé teszi, és a Kbt. 143. § (3) bekezdés a) és b) pontja szerinti ügyletekről a Vevőt haladéktalanul értesíti.

#### 4. KÖTBÉR, KÁRTÉRÍTÉS:

4.1. Eladó pénz fizetésére kötelezi magát arra az esetre, ha olyan okból, amelyért felelős, megszegi a szerződést (Ptk. 6:186. § (1) bekezdés). Eladót késedelmes teljesítése esetén kötbérfizetési kötelezettség terheli.

4.2. Késedelmes teljesítésnek minősül a jelen szerződés 1.1. pontjában hivatkozott megrendelésekben meghatározott időpontokat meghaladó időpontban leszállított termék.

Amennyiben az Eladó elmulasztja a szerződésben vállalt kötelezettségeinek teljesítését a vállalt határidőn (határidőkön) belül, úgy Vevő a kötbér mellett érvényesítheti a kötbért meghaladó kárát. Késedelmes teljesítés esetén a kötbér mértéke az eredménytelenül eltelt teljesítési határidőt követő minden késedelmesen eltelt munkanap után a le nem szállított áru nettó szerződéses árának/összértékének 1%-a. A fizetendő késedelmi kötbér mértékének felső határa 30 munkanapi kötbér mérték lehet.

Vevő a kötbér mellett érvényesítheti a kötbért meghaladó kárát az Eladóval szemben.

Amennyiben jelen szerződés teljesítése során bármikor az Eladó számára olyan körülmény áll elő, amely akadályozza az időben történő teljesítést, úgy Eladónak előzetesen értesítenie kell írásban Vevőt a késedelem tényéről, annak várható elhúzódásáról és okairól, továbbá a szállítás várható időpontjáról.

4.3. Eladónak a termék leszállítását jelen szerződésben meghatározott minőségben kell elvégeznie.

4.4. Eladó késedelmes teljesítés esetén teljes körű kártérítési felelősséggel tartozik.

#### 5. MULASZTÁS, MEGHIÚSULÁS MIATTI SZERZŐDÉSFELMONDÁS:

5.1. A teljesítés megtagadása esetén, vagy ha Vevő a szerződéstől Eladó szerződésszegő magatartása miatt eláll, Eladót meghiúsulási kötbérfizetési kötelezettség terheli.

Meghiúsulási kötbér:

Ha a teljesítés lehetetlenné vált, a szerződés megszűnik.

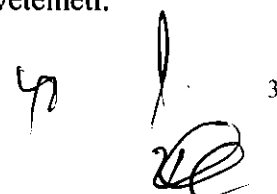
A teljesítés lehetetlenné válásáról tudomást szerző fél késedelem nélkül köteles erről a másik felet értesíteni. Az értesítés elmulasztásából eredő kárt a mulasztó fél köteles megtéríteni.

*Felelősség a lehetetlenné válásért*

(1) Ha a teljesítés lehetetlenné válásáért egyik fél sem felelős, a szerződés megszűnésének időpontját megelőzően nyújtott szolgáltatás pénzbeli ellenértékét meg kell téríteni. Ha a már teljesített pénzbeli szolgáltatásnak megfelelő ellenszolgáltatást a másik fél nem teljesítette, a pénzbeni szolgáltatás visszajár.

(2) Ha a teljesítés lehetetlenné válásáért az egyik fél felelős, a másik fél szabadul a szerződésből eredő teljesítési kötelezettsége alól a szerződésszegéssel okozott kárának megtérítését követelheti.

40 3



(3) Ha a teljesítés lehetetlenné válásáért mindkét fél felelős, a szerződés megszűnik, és a felek a lehetetlenné válásból eredő kárukat a közrehatás arányában követelhetik egymástól.

A teljesítés megtagadása vagy az Eladó érdekkörében felmerült lehetetlenülés esetén, továbbá ha Vevő a szerződéstől Eladó szerződésszegő magatartása miatt eláll, vagy azt felmondja, Eladót meghiúsulási kötbérfizetési kötelezettség terheli. A meghiúsulási kötbér mértéke a szerződés teljes mennyiségéből hátralévő szerződéses mennyiség nettó összértékének 30%-a.

Eladó kötbér fizetési kötelezettsége nem érinti a Vevő azon jogát, hogy a szerződésszegéssel okozott és a kötbért meghaladó kárának megtérítését követelje Eladótól.

5.2. Vevő Eladó súlyos szerződésszegő magatartása esetén - kötbér és kártérítési igény érvényesítésén túl - jogosult jelen szerződéstől egyoldalú nyilatkozattal, írásos formában elállni, vagy azt felmondani.

Eladó részéről súlyos szerződésszegésnek minősül:

- Amennyiben Vevő a késedelmes teljesítésre vonatkozó kötbérmérték maximumát összességében háromnál több alkalommal érvényesítette Eladóval szemben;
- Amennyiben Eladó a teljesítést megtagadja;
- Egyéb olyan súlyos szerződésszegés esetén, ha a szerződés teljesítésével kapcsolatban Vevő írásbeli felszólítást alkalmazott és Eladó a szerződésszegő magatartásán 15 napon belül nem változtatott.

5.3. Vevő a Kbt. 143. § (3) bekezdés előírása alapján jogosult és egyben köteles a szerződést írásban felmondani – ha szükséges olyan határidővel, amely lehetővé teszi, hogy a szerződéssel érintett feladata ellátásáról gondoskodni tudjon - ha:

- a) Eladóban közvetetten vagy közvetlenül 25%-ot meghaladó tulajdoni részesedést szerez valamely olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely tekintetében fennáll a 62. § (1) bekezdés k) pont alpontjaiban meghatározott feltételek valamelyike.
- b) 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 alpontjaiban meghatározott feltételek valamelyike.

5.4. Az 5.3 pont szerinti felmondás esetén Eladó a szerződés megszűnése előtt már teljesített szállítás szerződésszerű pénzbeli ellenértékére jogosult.

## 6. SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK ÉS HATÁRIDŐK

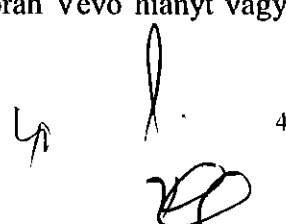
6.1. Eladó kötelezettséget vállal arra, hogy amennyiben a Vevő konszignációs raktár feltöltésére vonatkozó igényt küld havonta az Eladó felé, úgy azt az igény megküldésétől számított 5 munkanapon belül teljesíti.

Amennyiben a Vevő valamely áru(k) tekintetében - a havi feltöltést megelőzően - sürgős szüksége keletkezik, jogosult ezen mennyiségre a havi feltöltést megelőzően is eseti konszignációs raktár feltöltésére vonatkozó igényt küldeni az Eladó felé. Sürgős szükség áll fenn, ha a betegellátás zavartalanságának biztosítása érdekében megnövekedett műtétszámra kell, hogy sor kerüljön. A Vevő által küldött eseti konszignációs raktár feltöltésére vonatkozó igényeknek árucikkenként tartalmazniuk kell a megrendelt mennyiséget és a szállítás Vevő által kért pontos időpontját. Az Eladó által vállalt maximális szállítási határidő a Vevő által jelzett sürgős szükség esetén 48 óra.

6.2. A konszignációs raktárban elhelyezett áruk tekintetében a raktározási költségek terhe és a kárveszély az áruk átvételekor átszáll Vevőre. Vevő köteles a konszignációs készletet jó gazda módjára kezelni és a tőle elvárható módon megóvni a sérüléstől, illetve elpusztulástól.

6.3. Amennyiben a kivételezett anyagok kicsomagolása vagy felhasználása során Vevő hiányt vagy hibát észlel, erről a tényről az Eladót értesíti.

4



6.4. Vevő a kivételezett áruk folyamatos feljegyzésével jelentést készít, amelynek 1 példányát havonta utólag a tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig köteles az Eladó részére megküldeni. Vevő a jelentés másodpéldányát magánál tartja, és az esetlegesen felmerülő egyeztetések érdekében a szerződés lejártáig megőrzi.

6.5. Eladó jogosult előzetes bejelentést követően – a Vevőnél folyó munka indokolatlan zavarása nélkül – ellenőrizni a konszignációs raktárkészlet mindenkori állapotát, illetve a Vevő által történő kezelését. Eltérés felmerülése esetén az Eladónak jogában áll a Vevőtől közös leltározás elvégzését kérni, évente legfeljebb két alkalommal

6.6. Az Eladó a konszignációs raktár feltöltésére, illetve az eseti megrendelések beszállítására munkanapokon 7.00 órától 14.00 óráig, pénteken 13.00 óráig jogosult.

6.7. A fentiekől eltérő időpontban történő szállításra Eladó csak Vevő előzetes jóváhagyása esetén jogosult.

6.8. Az eseti megrendeléseknek tartalmazniuk kell a Vevő nevét, a szállítási címet, a rendelt termék pontos megnevezését, nettó egységárát, mennyiségét, mennyiségi egységét, a megrendelni kívánt termék mennyiségét és a mennyiségi egységet.

A rendeléseket az alábbi címre kell megküldeni telefax, levél, e-mail útján:  
(Ajánlati előlapon megadott)

6.9. Az eseti megrendelés alapján határidőben teljesített szállítást a Vevő megbízottja a szállítólevélen leigazolja, a számla átadása a szállítással egyidejűleg történik. Az áru átvételére és az átvétel igazolására Vevő részéről jogosultak: Bliznik Máté Gergő gazdasági-ellátási osztályvezető; Patkó Tünde anyaggazdálkodó; Derján Zoltán anyaggazdálkodó, Hidi Katalin raktáros; Seress Gábor raktáros.

## **7. CSOMAGOLÁS**

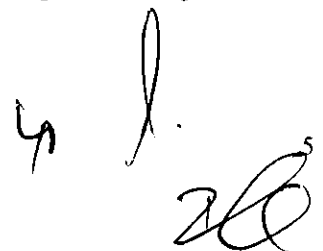
7.1. Az Eladó a konszignációs raktárba, illetve Vevő eseti megrendelése alapján a telephelyére leszállítandó árut az állagának és jellegének megfelelő módon, a szállítás és a tárolás során az áru épségének teljes megőrzését biztosító csomagolásban szállítja le. A csomagoláson a csomagban lévő árut és kiszerezését, valamint az azon belüli árumennyiség pontos megjelölésével, továbbá a szavatosságú lejáratot jól láthatóan kell feltüntetni.

## **8. AZ ÁRU ÁTVÉTELE, MENNYISÉGI, MINŐSÉGI KIFOGÁSOK**

8.1. Az áru átvételekor a leszállított áru mennyiségét - a 6.9. pontban felsorolt - az áru átvételére jogosult személy Eladó jelenlétében darabszámmal ellenőrzi. Az áru átvételének tényét Vevő a szállítólevélre és/vagy számlára feljegyzi. Az átvétel során Vevő a mennyiségi kifogásokat dokumentálja. Amennyiben a leszállított áru mennyiségi hiányos, úgy Eladó köteles a hiányzó mennyiséget 2 munkanapon belül pótolni. Ezt meghaladóan, a késedelem idejére Vevő a 4.2. pont szerinti késedelmi kötbérigényét érvényesítheti.

## **9. SZAVATOSSÁG**

9.1. Eladó a jelen szerződés alapján a konszignációs raktárban elhelyezett vagy eseti megrendelés alapján leszállított áruk felhasználhatóságára a rajtuk feltüntetett lejáratú időn belül szavatosságot vállal. A lejáratú idő nem lehet kevesebb 12 hónapnál. Eladó kötelezettséget vállal, hogy a fel nem használt és lejárt szavatosságú árut előzetesen leegyeztetett és a Vevő által elfogadott időpontban díjmentesen kicseréli



## 10. ENGEDÉLYEK

10.1. Eladó nyilatkozik, hogy a jelen szerződésben foglalt tevékenységhez szükséges valamennyi engedéllyel rendelkezik, melyet a szerződés hatálya alatt is fenntart.

10.2. Amennyiben bármely áru tekintetében az előírt engedélyeket visszavonják, az áru forgalmazásának lehetőségét felfüggesztik vagy megszüntetik, Eladó köteles e körülményről Vevőt haladéktalanul értesíteni. Eladó köteles ezen körülmények miatt fel nem használható árukészletet három munkanapon belül díjmentesen visszaszállítani, Vevővel történt előzetes egyeztetés után.

## 11. KAPCSOLATTARTÁS

11.1. Vevő részéről: Bliznik Máté Gergő, gazdasági-ellátási osztályvezető

Telefonszám: +36-1-235-6530

Fax: +36-1-266-2768

E-mail: anyaggazd@rokus.hu

11.2. Eladó részéről: Dr. Élő Gábor cégvezető

Telefonszám: +36/1 214 2033

Fax: +36/1 214 2026

E-mail: tender@medicontur.hu

Fenti személyek jogosultsága a szerződés módosítására, megszüntetésére nem terjed ki.

Amennyiben a fent megjelölt személyek vonatkozásában változás áll be, erről a tényről felek egymást írásban értesítik.

## 12. HATÁLYBA LÉPÉS:

Felek jelen szerződést a hatályba lépésének napjától kezdődően 12 hónap időtartamra kötik.

Jelen szerződés a felek általi aláírás napján lép hatályba. Vevő a jelen szerződés hatályba lépése során a közbeszerzések központi ellenőrzéséről és engedélyezéséről szóló 320/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 13. §-ban foglaltak figyelembevételével jár el.

## 13. EGYÉB FELTÉTELEK:

13.1. A szerződés módosítására a Kbt. 141. §-ban foglaltak betartásával kerülhet sor.

13.2. Minden, a jelen szerződés keretében a felek által egymásnak küldött értesítésnek írott formában (ajánlott levélben, telefaxon, e-mailben) kell történnie.

Ezen értesítések hatálya a címzett általi átvételkor, illetve neki történő kézbesítéskor áll be azzal, hogy az ajánlott levélként kiküldött nyilatkozatot a felek a feladástól számított 5. napon kézbesítettnek tekintik.

13.3. A Kbt. 136. § (2) bekezdése szerint a külföldi adóilletőségű nyertes ajánlattevő köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet a nyertes ajánlattevőre vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül.

13.4. A jelen szerződésben foglalt rendelkezések súlyos megszegése esetén - amennyiben a felek a szerződésszegés megítélésének tekintetében 30 napon belül tárgyalásos úton nem tudnak megegyezni - a sérelmet szenvedő fél jogosult a másik félhez intézett írásos nyilatkozattal a szerződést azonnali hatállyal felmondani, és a szerződésszegés jogkövetkezményeit érvényesíteni.

40 | 6



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

13.6. Jelen szerződés az Állami Egészségügyi Ellátó Központ – mint a Vevő tulajdonosi képviseletét ellátó szervezet – által kiadott, a szerződés időtartamát lerövidítő intézkedés hatályba lépésével hatályát veszti. A szerződéses mennyiség megrendelésére vonatkozóan Vevő időarányosan vállal kötelezettséget.

13.7. 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 bontófeltételt 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. Vevőnek ebből semmilyen hátrányos következménye nem származhat. A szerződés azon részében vagy teljes egészében hatályát veszti abban az esetben, ha központosított, közös vagy összevont közbeszerzési eljárás eredményeként a jelen szerződés tárgyát részben vagy egészben érintően szerződéskötésre kerül sor.

13.8. Vevő a Kbt. 143. § (2) bekezdés előírása alapján köteles a szerződést felmondani, vagy – a Ptk.-ban foglaltak szerint – attól elállni, ha a szerződés megkötését követően jut tudomására, hogy Eladó tekintetében a közbeszerzési eljárás során kizáró ok állt fenn, és ezért ki kellett volna zárni a közbeszerzési eljárásból.

13.9. Vevő a szerződést felmondhatja, vagy – a Ptk.-ban foglaltak szerint – a szerződéstől elállhat a Kbt. 143. § (1) bekezdés a)-c) pontjában foglalt esetekben.

13.10. A jelen szerződésből eredő jogvitákat a szerződő felek megkísérlik békés úton rendezni.

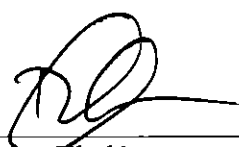

13.11. Eladó ügyvezetője/képviselője nyilatkozik, hogy – az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 41. § (6) bekezdése, valamint a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. § 1. b) pontja alapján – az általa képviselt társaság átlátható szervezetnek minősül.

13.12. Eladó ügyvezetője/képviselője nyilatkozik, hogy az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény szerint nincs köztartozása.

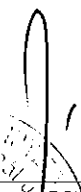
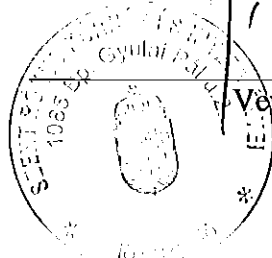
13.13. A jelen szerződésben nem szabályozott kérdések tekintetében a Ptk. és a vonatkozó jogszabályok rendelkezései az irányadók.

Szerződő felek jelen 7 folytatólagosan sorszámozott oldalból álló szerződést - mely 4 eredeti egymással megegyező példányban készült - elolvasták, az abban foglaltakat megértették, és mint üzleti akaratukkal mindenben megegyezőt alulírott helyen és időben jóváhagyólag aláírták.

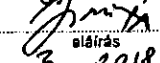
Budapest, 2018. június „22”

  
Eladó  


2.

  
Vevő  


Pénzügyi ellenjegyző

  
aláírás  
Dátum: Pp. 2018. 06. 26.



7

# NYILATKOZAT

## A szerződés teljesítésében részt vevőkről

Alulírott Dr. Élő Gábor cégvezető, mint a **Medicontur Orvostechnikai Kft.** (székhely: 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.) képviselője, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (továbbiakban Kbt.) 138. § (3) bekezdése alapján nyilatkozom, hogy a Medicontur Orvostechnikai Kft., mint a Szent Rókus Kórház és Intézményei (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 2.) ajánlatkérő által lefolytatott „*R-10. Szemészeti műlencsék injektorral, valamint szemsebészeti anyagok beszerzése konzignációs raktár biztosításával*” tárgyú közbeszerzési eljárás 1. számú részének [Hidrofób akrilát alapanyagú aszférikus dupla C haptikájú egytestű műlencse] nyertes ajánlattevője, a szerződés teljesítéséhez alvállalkozót nem vesz igénybe.

Egyúttal nyilatkozom, hogy a szerződés teljesítése során, amennyiben alvállalkozó kerül bevonásra, az ajánlatkérő (Vevő) által a közbeszerzési dokumentumban előírtaknak megfelelően, az ajánlati felhívás feladásának napján hatályos Kbt. 138. § (3) bekezdés figyelembevételével járok el.

Budapest, 2018. június „24”



2.

Dr. Élő Gábor  
cégvezető



h.

## FELOLVASÓLAP

**Ajánlatkérő neve:** Szent Rókus Kórház és Intézményei  
**Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám:** R-10  
**A szerződés tárgya:** Szemészeti műlencsék injektorral, valamint szemsebészeti anyagok beszerzése konszignációs raktár biztosításával

Alulírott, **Dr. Élő Gábor**, a **Medicontur Orvostechnikai Korlátolt Felelősségű Társaság** (ajánlattevő) képviselőjeként az alábbiak szerint nyilatkozom az ajánlattevő nevééről, címéről (székhelyéről) és az értékelési szempontok vonatkozásában tett ajánlatunkról:

**Ajánlattevő neve:** Medicontur Orvostechnikai Korlátolt Felelősségű Társaság  
**Ajánlattevő székhelye:** 2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.

Medicontur  
Orvostechnikai Kft.

---

Központ · Gyártás · Export  
Herceghalmi út 1.  
2072 Zsámbék

---

Tel: 23.56 55 55  
Fax: 23.56 55 00

---

Kereskedelmi Iroda · Import  
Csörsz utca 13.  
1123 Budapest

---

Tel: 1.214 20 33  
Fax: 1.214 20 26

---

info@medicontur.hu  
www.medicontur.hu

1. számú rész	Ajánlati ár / teljes mennyiség (nettó HUF) (Opciók mennyiséggel együtt)	45.798.480,-
2. számú rész	Ajánlati ár / teljes mennyiség (nettó HUF) (Opciók mennyiséggel együtt)	---
3. számú rész	Ajánlati ár / teljes mennyiség (nettó HUF) (Opciók mennyiséggel együtt)	---
4. számú rész	Ajánlati ár / teljes mennyiség (nettó HUF) (Opciók mennyiséggel együtt)	---
5. számú rész	Ajánlati ár / teljes mennyiség (nettó HUF) (Opciók mennyiséggel együtt)	---
6. számú rész	Ajánlati ár / teljes mennyiség (nettó HUF) (Opciók mennyiséggel együtt)	13.155.480,-



Budapest, 2018. január 31.



.....  
 Dr. Élő Gábor  
 cégvezető

Handwritten signatures and initials.

MediContur Orvostechnikai Kft. - Hercegházi út 1. - 2072 Zsámbék

## SZENT RÓKUS KÓRHÁZ ÉS INTÉZMÉNYEI

BUDAPEST  
Gyulai Pál u. 2.  
1085

**Közbeszerzési eljárás száma:** 2017/S 250-526793, R-10

**Azonosító:** Szemészeti műlencsék injektorral  
valamint szemsebészeti anyagok

Tárgy: **RÉSZLETES AJÁNLAT**

**Tisztelt Ajánlatkérő !**

Az Önök által megküldött Ajánlati Dokumentáció alapján a fenti azonosítóval megjelent ajánlati felhívásra a következő ajánlatot tesszük:

Az Ajánlati Dokumentációban szereplő feltételeket megismertük és elfogadtuk, a szállítási szerződés tervezetben foglaltakat elfogadjuk.

Ajánlatunk a következő termékekre szól:

Ajánlatunkat az 1. és 6. részekre tettük.

1 és 6. részek: Több mint 50%-ban hazai terméknek minősülő, MediContur gyártmányú, intraokuláris lencsék, ill. viszkoelasztikus anyagok a műszaki tartalomban részletezett specifikációval szállítása az alábbi feltételekkel:

Ajánlatkérő részére a műlencsékből *konzignációs raktár*at biztosítunk a szerződött éves felhasználás alapján kb. 3-4 havi mennyiségben. A konzignációs raktár feltöltése Ajánlatkérő lejelentése és esetleges további megrendelése alapján történik.

A konzignációs raktárból történt lenese- és egyéb segédanyag illetve fogyóanyag felhasználás lejelentése 2 hetente történik. A felhasznált termékek a lejelentést követően pótlásra kerülnek.

**Szállítási határidő:**

raktárról két munkanapon, de maximum 72 órán belül.

**A teljesítés helye:** Szent Rókus Kórház és Intézményei, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 2.

MediContur  
Orvostechnikai Kft.

Központ · Gyártás · Export  
Hercegházi út 1.  
2072 Zsámbék

Tel: 23.56 55 55  
Fax: 23.56 55 56

Kereskedelmi Iroda · Import  
Csörsz utca 13.  
1123 Budapest

Tel: 1.214 20 33  
Fax: 1.214 20 20

info@medicontur.hu  
www.medicontur.hu



Handwritten signature and initials.

Szállítmány leadása a 1085 Budapest, Stáhly u. 7. raktárban történik.  
Sürgősségi igény esetén 24 órán belül, csere esetén 1 munkanapon belül vállaljuk a szállítást.

Ajánlatkérő megrendelése illetve lejelentése alapján kiszállításra kerülő termékeket szállítólevélen adjuk át. A kiszállított termékek egyedi steril csomagolással rendelkeznek, maximum 5 minimum egy évi lejáratú szavatossággal.

Felhasználás közben sérült illetve sterilitását veszített lencsákat - amennyiben ez nem ajánlatkérő gondatlan magatartásából ered - az éves felhasználás 5%-ig kicseréljük.

A vételár számlázása a lejelentések alapján havonta utólag történik.

A termékek vételára a mellékelt ártáblázat szerint.

A termékek bruttó vételára 27% ÁFA kulccsal kerül megállapításra

A nettó vételárat legalább a szerződéskötéstől számított 24 hónapig az ártáblázat szerinti vételáron tartjuk.

**Fizetés módja:** Átutalással, a számla kézhezvételét követő 60 napon belül.  
Késedelmes fizetés esetén a PTK szerinti kamatot számítjuk fel

**Garanciális feltételek, jótállási kötelezettségek:**

**Garancia:** A garancia a termékek anyagára, gyártási megmunkálására, optikai és műszaki tulajdonságaira és sterilitására vonatkozik.

**Jótállás:** A kiszállított termékeken feltüntetett szavatossági idő lejáratán belül, maximum 5 minimum 1 év.

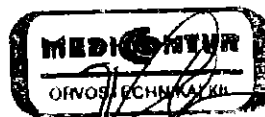
**Szavatosság:** A gyártott lencsékre 30 év gyártói szavatosságot vállalunk. Ezt biztosítandó termékfelelősségi biztosítással rendelkezünk, mely esetenként max. 2.500.000 EUR értékben nyújt kártérítést..

Fenti ajánlatunk a pályázat mennyiségére vagy az ártáblázat szerinti mennyiségekre érvényes.

**Az ajánlat érvényessége:** Az ajánlattételi határidő lejártától számított 90 nap.

Ajánlatunk kedvező elbírálásában bízva,  
Tisztelettel:

Budapest, 2018. február 1.



Dr. Élő Gábor  
cégvezető

Handwritten initials and signatures.

### AJÁNLATOT RÉSZLETEZŐ TÁBLÁZAT

Ajánlatkérő neve: Szent Rókus Kórház és Intézményei

Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám: R-10

A szerződés tárgya: Szemészeti műlencsék injektorral, valamint szemsebészeti anyagok beszerzése konszignációs raktár biztosításával

\*\*\*Ajánlattevő neve/közös ajánlattevő konzorcium\*\* neve: **Medicontur Orvostechnikai Kft**

\*\*\*Közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult konzorciumvezető cég neve\*\*:

\*\*\*Ajánlattevő /közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult konzorciumvezető cég\*\*

székhelye/lakóhelye\*\*:

\*\*\*Közös ajánlattevői csoporttag/csoporttagok\*\* neve, címe:

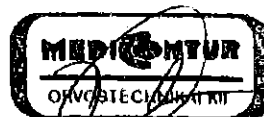
Alulírott Dr Élő Gábor (név), a/az Medicontur Orvostechnikai Kft (ajánlattevő/közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult konzorciumvezető cég\*\*) képviselőjeként az alábbiak szerint adom meg - a felolvasólap tartalmával összhangban - a nettó ajánlati ár részletezését, valamint a megajánlott termék gyártóját, típusát:

Rész száma	Megnevezés	Gyártó	Típus	Teljes mennyiség (alapmennyiség + opciós mennyiség) (darab)	Megajánlott nettó egységár (Ft / mennyiségi egység)	Megajánlott nettó ár / teljes mennyiség (Ft)
1. számú rész	Hidrofób akrilát alapanyagú aszférikus dupla C haptikájú egytestű műlencse közepes törésmutatóval és kis aszfericitással	Medicontur Kft	877FAB	1.638 [1.260 (alapmennyiség) + 378 (opció)]	27.960,-	45.798.480,-
2. számú rész	Hidrofób akrilát alapanyagú aszférikus L haptikájú egytestű műlencse nagy törésmutatóval és nagy aszfericitással	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*	176 [135 (alapmennyiség) + 41 (opció)]	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*
3. számú rész	Hidrofób akrilát alapanyagú aszférikus C haptikájú egytestű műlencse nagy törésmutatóval és kis aszfericitással	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*	176 [135 (alapmennyiség) + 41 (opció)]	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*
4. számú rész	Hidrofób akrilát alapanyagú aszférikus C haptikájú egytestű műlencse közepes törésmutatóval és nagy aszfericitással	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*	176 [135 (alapmennyiség) + 41 (opció)]	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*

Handwritten signature and initials at the bottom right of the page.

5. számú rész	Sulcus fixációra is alkalmas hidrofób akrilát háromtestű műlencse nagy törésmutatóval	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*	35 [27 (alapmennyiség) + 8 (opció)]	(Kérjük kitölteni)*	(Kérjük kitölteni)*
6. számú rész	Intraoculárisan használható 2%-os methylcellulose szemsebészeti oldat	Medcontur Kft	Visco MC 25	741 [570 (alapmennyiség) + 171 (opció)]	4.780,-	3.541.980,-
	Intraoculárisan használható nátrium hyaluronát tartalmú, nagy viszkozitású szemsebészeti oldat	Medcontur Kft	Visco HL 14	1.105 [850 (alapmennyiség) + 255 (opció)]	8.700,-	9.613.500,-
Ajánlati ár a 6. számú rész vonatkozásában (nettó HUF/teljes mennyiség):						13.155.480,-

Kelt, Budapest, 2018.02.01.



Cégszerű aláírás  
(Dr Élő Gábor cégvezető)

\* (a sorokat maradéktalanul kérjük kitölteni a megajánlott rész vonatkozásában)

\*\* (a megfelelőit kérjük meghagyni, a nem megfelelőit kérjük kihúzni vagy kitörölni)

\*\*\* (közös ajánlattétel esetében a közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult konzorciumvezető cég nevét és címét meg kell adni és közös ajánlattevők csoportjának valamennyi tagját minden nyilatkozaton meg kell nevezni és címét meg kell adni)

Handwritten signature and initials.

Medicontur Orvostechnikai Kft. - Herceghalmi út 1. - 2072 Zsámbék

## SZENT RÓKUS KÓRHÁZ ÉS INTÉZMÉNYEI

### BUDAPEST

Gyulai Pál u. 2.  
1085

**Közbeszerzési eljárás száma:** 2017/S 250-526793, R-10

**Azonosító:** Szemészeti műlencsék injektorral  
valamint szemsebészeti anyagok

Medicontur  
Orvostechnikai Kft.

Központ · Gyártás · Export  
Herceghalmi út 1.  
2072 Zsámbék

Tel: 23.56 55 55  
Fax: 23.56 56 56

Kereskedelmi Iroda · Import  
Csörög utca 13.  
1123 Budapest

Tel: 1.214 20 33  
Fax: 1.214 20 26

kol@medicontur.hu  
www.medicontur.hu



## AJÁNLAT MŰSZAKI TARTALOM

Alulírott Dr. Élő Gábor, mint a MEDICONTUR Orvostechnikai Kft. (2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.) jegyzésére jogosult képviselője nyilatkozom a Szent Rókus Kórház és Intézményei felé az ajánlott termékek műszaki adatiról, cégünk gyártási, minőségi és értékesítési helyzetéről.

### SZEMÉSZETI MŰLENCSE

#### 1.) Értékesítési tevékenység

A 2016. év során a Medicontur Orvostechnikai Kft. 34.579 db intraokuláris szemlencsét - továbbiakban lencse - értékesített hazai felhasználók részére. A lencsét 61 kórház illetve klinika használta fel.

A Medicontur lencsék 2016 évi exportja 434.524 db volt. A 2017-es adatok feldolgozása még folyamatban van.

#### 2) A lencsék származási helye, felhasználhatósága, műszaki adatai

A Medicontur Kft által forgalmazott lencsék a cég Zsámbéki gyárában készülnek 1989 óta. Cégünk az egészségügyben az elsők között szerezte meg az ISO 9001 minősítést, és termékünk hazánkban legelsőként volt egészségügyi CE minősített. A cég által előállított intraokuláris lencsék a szemészeti klinika számára felhasználhatóak, a szükséges tanúsítvánnyal rendelkeznek, az erről szóló tanúsítványokat mellékeljük. A lencsék több, mint 80%-ban minősülnek hazai terméknek.

Y. I.  
2017

A lencsék kivitele és minősége megfelel a Magyar Szabvány és az EU Szabvány rendelkezéseinek és a csatolt dokumentációban leírt műszaki paramétereknek.

*A legfontosabb jellemzők:*

- Széles dioptriartartomány -10,0D-től +45,0D között
- Biológiailag magas kompatibilitású
- A beültetést stabil haptikája révén jól bírja
- Általános lencse implantáló eszközzel - injektorral vagy csipesszel - beültethető
- Állandó, minimum 25 éves optikai hatást biztosít
- Csomagolása könnyen kezelhető

**AD. 1 rész: Hydrophob acrylat, aszférikus „C” haptikájú egytestű műlencse**

Alapanyag Egytestű (egy anyagból készült) hydrophob Acryl lencse kötött UV szűrővel (UV p-SEMTE), törésmutatója 1,465, Abbe száma 57.

Az optikai átmérő 6,00 mm. Választható törőerő 0,0D és +35,0D között, 10-30 D tartományban 0,5D lépésekben, egyebekben 1 D lépésekben. A teljes átmérő 13,0 mm. A két haptika (támasztó hurok) módosított „C” formájú, a tokzsákban 178°-os érintkezési szöveget biztosít. A lencse optikai felszíne biconvex, aszférikus, aberráció mentes, koma optimalizált és magasabb rendű aberrációkra kompenzált.

A haptika optikai részhez viszonyított hajlása 0°, lépcsős kialakítású. Az optika körül 360°-ban illetve a haptika kerületén éles széllel készülnek a lencsék.

A sterilizálás módja Gázsterilizáló.

Minden lencséhez egyedileg külön egyszer használatos steril injektort biztosítunk. Az injektorunkkal min. 2,2 mm-es sében injektálható a lencse.

Az összehajtható lencséink un. „sharp edge” éles széllel készül, mely ezeken a típusokon 360°-ban, az optika és a haptika között is biztosítja a másodlagos szürkehályog kialakulása elleni mechanikai barriert. Szabadalmaztatott eljárásunknak köszönhetően a lencsék 22 Dioptria feletti tartományban egyforma vastagságban készülnek, mely a lencsék implantációját jelentősen megkönnyíti.

**AD. 6. rész:**

**Intraoculárisan használható 2%-os methylcellulose szemsebészeti oldat**

2,5 ml, steril üvegfecskendőbe töltött 2% HPMC (Hydroxy-Propyl-Methylcellulose) tartalmú steril szemészeti viszkoelasztikus anyag, alacsonyabb viszkozitású, közepes elaszticitású. Molekulasúly min. 85.000 Dalton, viszkozitás min 5.000 mPas, ozmolaritása 265-300 mOsM, pH értéke 6,8-7,6, szembe fecskendezve víztiszta, átlátszóságot nem befolyásol.

**Intraoculárisan használható nátrium hyaluronát tartalmú, nagy viszkozitású szemsebészeti oldat**

1,4 ml, steril üvegfecskendőbe töltött 2% biofermentatív hialuronsav tartalmú steril szemészeti viszkoelasztikus anyag, magas viszkozitású, közepes elaszticitású. Molekulasúly min. 2.000.000 Dalton, viszkozitás min 50.000 mPas, ozmolaritása 314 ± 10 mOsM, pH értéke 7,2 ± 0,4, szembe fecskendezve víztiszta, átlátszóságot nem befolyásol.

M

A termékek a hazánkban és világszerte alkalmazott ECCE illetve phacoemulsificatiós műtéti technika figyelembevételével kerültek kifejlesztésre, az alkalmazott műtéti megoldáshoz felhasználhatóak.

Az ajánlott termékre ISO 9001 minősítéssel és CE jellel rendelkezünk.

Nyilatkozom, hogy a Medicontur által gyártott szemlencsék és viszkoelasztikus anyagok szállítása nem sérti harmadik fél szerzői jogát, szabadalomhoz, védjegyhez, ipari minta oltalomhoz fűződő vagy bármilyen más iparjogvédelmi oltalmat élvező jogát. Amennyiben bármilyen harmadik személy az Ajánlatkérővel szemben ilyen alapon bármilyen, így különösen kártérítési igényt támaszt, ezért teljes mértékben cégünk helyt áll.

Pontos egyéb paraméterek a mellékelt lencsekatalógus szerint.

### **3.) A termékek kiszerelése, csomagolása, feldolgozási módja:**

A lencsék és a viszkoelasztikus anyagok kettős (külső és belső) egyedi steril csomagolásban kerülnek kiszállításra, a csomagoláson kívülről feltüntetésre kerül a lencse típusa, rajza, dioptriája, ill. a viscoelasztikus anyag típusa, a termékek gyártási száma és lejáratí szavatossága. A termékek csomagolását a műtőben steril (aszéptikus) körülmények között kell kibontani majd utána az eltávolított elszürkült lencse helyére implantálni, ill. a mellékelt kanula felhelyezésével használni.

### **4.) A vevőszolgálat helyzete**

Magyarországi vevőszolgálatunk a következő feladatokat látja el, ISO 9001-ben foglaltak szerint.

- Tanácsadással segítjük termékeink felhasználhatóságát.
- Elősegítjük, szervezzük a termékeink felhasználásához szükséges műtéti technikák oktatását, bemutatását.
- Biztosítjuk a műtétek elvégzéséhez szükséges technikai eszközök beszerzését, a szükséges technikai eszközökről tanácsadással szolgálunk.

Vevőszolgálatunk az országban 61 szemészeti osztállyal és klinikával tartja a kapcsolatot.

### **5.) A termék különösen előnyös minőségi jellemzői, tulajdonságai**

A hazai gyártású szemlencsék a világ élvonalába tartozó szemlencsegyárakkal azonos minőségű I.C.I. gyártmányú, UV abszorbert tartalmazó rugalmas PMMA-ból illetve Benz gyártmányú hidrofil Acryl anyagból készülnek.

A lencsék több, mint 30 típusban kerülnek gyártásra, melyeknél nemcsak az optikai és az összes átmérők számos variációja található meg, hanem készülnek un. "phaco" lencsék, tokba implantálható lencsék és speciális pl. szemsérülések esetén használatos scleralis fixatioval rögzíthető lencsék is. Az egyéb implantátumok közül



legfontosabbak a tokfeszítő gyűrűk, melyek részleges zonulolysisnél lehetővé teszik a műlencse tokba történő implantálását.

Cégünk hidrofil acryl hátulsó csarnoki szemlencségei a másodlagos cataracta kialakulása elleni legfrissebb vizsgálatok eredményei alapján az optika és a haptika között is éles szél tartalmaznak.

Tisztelettel:

Budapest, 2018. február 1.



Dr. Élő Gábor  
cégvezető

Dr. Élő Gábor  
Handwritten signature

13.

## MŰSZAKI KÖVETELMÉNYEK (IRATMINTAKÉNT: MEGAJÁNLOTT MŰSZAKI LEÍRÁS) 1. SZÁMÚ RÉSZ

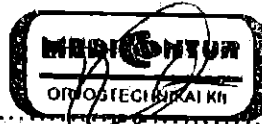
Ajánlatkérő neve: Szent Rókus Kórház és Intézményei  
Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám: R-10  
A szerződés tárgya: Szemészeti műlencsék injektorral, valamint szemsebészeti anyagok beszerzése konszignációs raktár biztosításával

**\*\*Ajánlattevő neve/közös ajánlattevői konzorcium\* neve: Medicontur Orvostechnikai Kft**  
**\*\*Ajánlattevő nevében eljárni jogosult konzorciumvezető cég neve\*:** (Kérjük kitölteni)  
**\*\*Ajánlattevő/ajánlattevők nevében eljárni jogosult konzorciumvezető cég\* /székhelye/lakóhelye\*:**  
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1.  
**\*\*Közös ajánlattevői csoporttag/csoporttagok\* neve, címe:** (Kérjük kitölteni)

Alulírott Dr Élő Gábor (név), a/az Medicontur Orvostechnikai Kft (ajánlattevő/közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult konzorciumvezető cég\*) képviselőjeként az alábbiak szerint nyilatkozom és adom meg a megajánlott áru megajánlott műszaki leírását:




Hidrofób akrilát alapanyagú aszférikus dupla C haptikájú egytestű műlencse közepes törésmutatóval és kis aszfericitással		
Műszaki követelmény		Megajánlott paraméter
Alapanyag:	Hidrofób akrilát	Hidrofób akrilát
Egytestű	Igen	egytestű
Optika kiképzés:	Aszférikus, aberráció-mentes, koma-optimalizált	aszférikus, aberrációmentes, koma optimalizált
Teljes átmérő:	Min. 13 mm	13,0 mm
Optika átmérő:	Min. 6,0 mm	6,0 mm
Optika típusa:	Biconvex	biconvex
Éles él 360°-ban:	Igen	360°-ban éles szél
Optikai rész:	UV szűrős	Kötött UV szűrő
Láb dőlése:	Max. 3°	0°
Láb érintkezési szöge a tokban:	Min. 170°	178° kontakt szög
Optika-láb határ kiképzése:	Lépcsős	lépcsős
„dupla C” jellegű haptika:	Igen	Dupla „C” haptika
Törésmutató:	Közepes (nem nagyobb, mint 1,5)	1,465
Aszfericitás mértéke	Kicsi (kisebb, mint -0,1)	0 aszfericitás
Dioptria tartomány:	Min. 0,0 D és +35,0 D közötti tartományban (vagy ezt is magában foglaló tartományban)	0-+35D tartományban
Injektor biztosítása:	Igen Minden műlencséhez, max. 2,3 mm sebhez	Igen, MedJet 2,2 injektor

Kelt, Budapest, 2018.02.01.



Cégszemély aláírás  
(Dr Élő Gábor cégvezető)

\*(a megfelelőit kérjük meghagyni, a nem megfelelőit kérjük kihúzni vagy kitörölni)  
\*\*(közös ajánlattétel esetében a közös ajánlattevők nevében eljárni jogosult képviselő konzorciumvezető cég nevét és címét meg kell adni és a közös ajánlattevők csoportjának valamennyi tagját minden nyilatkozaton meg kell nevezni és címét meg kell adni)



EC Certificate Full Quality Assurance System: HU14/7098

The management system of

# MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.

2072 Zsambok Hercegalmi út 1  
Hungary

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

of the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 15 July 2017 until 2 May 2022 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re-certification audit due before 02 May 2020

Issue 207 certified since 20 May 1997

Certification is based on report number HU14/7098

This is a full site certification

Additional site details are listed on the subsequent page

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd, System 3, Safety Certification  
202B Wood Park Way, Walsley, West Midlands B62 26WA, UK  
T +44 (0)1934 522412 F +44 (0)1934 522437 WWW.SGS.COM

SGS CE 02031572

Page 1 of 2



Information for the user of this certificate is available on the SGS website at [www.sgs.com](http://www.sgs.com). The certificate is issued under the terms and conditions of the SGS Certification System. The certificate is valid only for the products and services specified in the scope of registration. The certificate is issued for a period of five years from the date of issue. The certificate is subject to annual surveillance audits. The certificate is issued to the management system of the client. The certificate is issued to the client for a period of five years from the date of issue. The certificate is issued to the client for a period of five years from the date of issue.

Fordítás

**SGS**

EC tanúsítvány Gyártási Minőségbiztosítási Rendszer: Igazolás  
HU14/7098

**a Medicontur Orvostechnikai Kft.**  
irányítási rendszeréről

H-2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Magyarország

megállapításra és igazolásra kerül, hogy megfelel az alábbi követelmény  
előírásainak

orvosi eszközökről szóló **93/42/EEC sz. Irányelv**

**II. Függelék (kivéve 4. szakasz)**

**A tanúsítási területet a 2. oldalon részletezzük.**

Ez az igazolás 2017. július 15-étől 2022. május 2-áig érvényes és az  
előzetes felülvizsgálatok szolgálnak ennek alapjául.  
Újra felülvizsgáló audit 2020. május 2-a előtt esedékes  
20. kiadás 1997. május 20-a óta áll vizsgálat alatt

A tanúsítvány alapjául szolgáló jegyzőkönyv száma HU164QYH

Hitelesítve:

<<olvashatatlan aláírás>>

**SGS UK Ltd., jegyzett testületi szám: 0120**  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
T+44 (0) 1934 522917 f +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2



EC Certificate Full Quality Assurance System: HU147098, continued

# MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.

## Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)  
Issue 20

Detailed scope

### Annex III (excluding Section 4)

- Sterile PMMA Intraocular lenses and capsular tension rings
- Sterile foldable hydrophilic and hydrophobic Intraocular lenses and iris diaphragm
- Sterile single use injector kits for Intraocular lenses, capsular tension rings and iris diaphragm, preloaded and not preloaded
- Sterile Viscoelastic solutions for ophthalmic use
- Sterile capsular tension Ring, Preloaded in A Single Use injector Kit
- Sterile PMMA lencsek és szemészeti implantátumok,
- Sterile lasztkus hidron és hidrofób akrillencsek és szemészeti implantátumok,
- Sterile gyógyszerhasználatos lasztkus lencsék és szemészeti implantátumok
- Infektorok
- Sterile gyógyszerhasználatos lasztkus lencsék és infektorok
- Szemészeti felhasználásra szánt steril vizsgálati lasztkus gödörök,
- Sterile gyógyszerhasználatos töltésszűrőgyűrűvel ellátott öltető infektor kitok

Where the above scope refers to class II medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Additional notes

H-2072 Zsámbék, Fehérvári út 118. Hungary  
H-1123 Budapest, Csörsz. út 13. Hungary  
H-1124 Budapest, Tamás Áron utca 38. Hungary



EC tanúsítvány Gyártási Minőségbiztosítási Rendszer: Igazolás  
HU14/7098

**a Medicontur Orvostechnikai Kft.**  
irányítási rendszeréről

megállapításra és igazolásra kerül, hogy megfelel az alábbi követelmény  
előírásainak

orvosi eszközökről szóló **93/42/EEC sz. Irányelv**  
20. kiadás

**II. Függelék (4. szakasz szerint)**

**Steril PMMA lencsék és szemészeti implantátumok,  
Steril elasztikus hidrofil és hidrofób akril lencsék és szemészeti  
implantátumok,  
Steril egyszer használatos elasztikus lencse és szemészeti  
implantátum injektorok,  
Steril egyszer használatos elasztikus lencse injektorok,  
Szemészeti felhasználásra szánt steril viszkoelasztikus oldatok,  
Steril egyszer használatos tokfeszítő gyűrűvel előre töltött injektor kitek.**

**Telephelyek:**

**2072 Zsámbék, Táncsics u. 1.  
1123 Budapest, Csörsz u. 13.  
1124 Budapest, Tamási Áron utca 38.**

E tanúsítvány a III. osztályba sorolt orvosi eszközökön alapul, egy EC tervezésvizsgálati tanúsítvány,  
amely az Irányelv II. Függelék (4. szakasz) követelményeinek megfelelően került kiadásra.

# SGS

Certificate HU147377

The management system of  
**MEDICONTUR Medical  
Engineering Ltd**

H-2072 Zsámbék, Hercegprímás ut. 1.  
Hungary

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 9001:2008

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

For further information regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation.

This certificate is valid from 21 April 2012 until 15 September 2018 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due before issue of certified since 6 October 2014.

This is a multisite certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by:

*[Signature]*

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park, Halesowen, Staffordshire, CV65 3HN, UK  
T: +44 (0)161 350 6880 F: +44 (0)161 360 6800 www.sgs.com

IAF 9001:2008-0174



0005



*[Handwritten mark]*

Fordítás

**SGS**

EC tanúsítvány Gyártási Minőségbiztosítási Rendszer: Igazolás  
HU14/7377

**a Medicontur Orvostechnikai Kft.**  
irányítási rendszeréről

H-2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Magyarország

megállapításra és igazolásra kerül, hogy megfelel az alábbi követelmény  
előírásainak

**ISO 9001:2008**

**A tanúsítási területet a 2. oldalon részletezzük**

A tanúsítás terjedelmével és a 9001:2008 követelményeinek alkalmazhatóságával kapcsolatos  
további pontosítások a szervezet konzultációján keresztül érhetők el.

Ez az igazolás 2017. április 21-étől 2018. szeptember 15-éig érvényes, és  
az előzetes felülvizsgálatok szolgálnak ennek alapjául.

Újraminósítás esedékes

Kiadás: 3. tanúsítva: 2014. október 6.

A tanúsítvány több telephelyre érvényes.

A telephelyek adatait a tanúsítvány következő oldalain részletezzük.

Jóváhagyta:

---

*(olvashatatlan aláírás)*

SGS United Kingdom Ltd.  
Rossmore Business Park Eliesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
T+44 (0) 151 350-6666 f +44 (0) 151 350-6600 www.sgs.com

IAF SGS 9001 2008 0117 M2

1 oldal a 2-ből



# SGS

Certificate HU147377, continued

## MEDICONTUR Medical Engineering Ltd

### ISO 9001:2008

Issue 3

#### Detailed scope

- Design, development and manufacture of raw materials, monomers and polymers for the manufacture of intraocular implants.
- Design, development, manufacture of sterile intraocular implants and sterile single use injectors for intraocular implants.
- Sale of sterile viscoelastic solutions for ophthalmic use, sterile BSS solution, sterile single use injectors and sterile capsular tension ring and badadun's single use injection kit.
- Sale, distribution and after sales service of ophthalmic and ophthalmological devices and equipment.
- Sale, distribution and after sales service of products for dermatology, aesthetic medicine and plastic surgery.

Manufacture of ophthalmic equipment for the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 certification may be obtained by consulting the organization.

Additional sites

H-2072 Zsambok, János utca 14, Hungary

H-1123 Budapest, Csörgei u. 19, Hungary

H-1124 Budapest, János Aron utca 38, Hungary



0005

# SGS

EC tanúsítvány Gyártási Minőségbiztosítási Rendszer: Igazolás  
HU14/7377

**Medicontur Orvostechnikai Kft.**

**ISO 9001:2008**

**Kiadás: 3.**

Tanúsítási terület részletezése:

**Beültethető szemészeti implantátum alapanyagok – monomerek és polimerek – tervezése, fejlesztése és gyártása.**

**Beültethető szemészeti implantátumok, egyszer használatos elasztikus lencse injektorok tervezése, fejlesztése, gyártása és sterilizálása.**

**Szemészeti felhasználásra szánt viszkoelasztikus oldatok, steril BSS oldatok, steril egyszer használatos injektorok, valamint steril egyszer használatos tokfeszítő gyűrűvel előre töltött injektor kitek gyártása.**

**Optikai és szemészeti eszközök, valamint berendezések értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.**

**Bőrgyógyászati, orvos esztétikai és plasztikai sebészeti termékek értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.**

A tanúsítás terjedelmével és a 9001:2008 követelményeinek alkalmazhatóságával kapcsolatos további pontosítások a szervezet konzultációján keresztül érhetők el.

**Telephelyek:**

**2072 Zsámbék, Táncsics u. 1.  
1123 Budapest, Csörsz u. 13.  
1124 Budapest, Tamási Áron utca 38.**

# SGS

Certificate HU13/7071

The management system of

## MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.

2072 Zsambok Hercegprímás út 1.  
Hungary

has been assessed and certified as meeting the requirements of

### ISO 13485:2003

### EN ISO 13485:2012

for the following activities

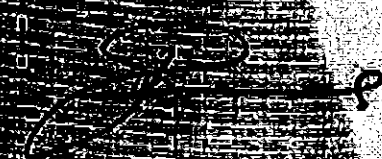
The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 19 July 2017 until 31 March 2019 and remains valid  
subject to satisfactory surveillance audits.  
Re-certification audit due before 31 March 2019.  
Issue 20 certified since 20 May 1997

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd  
Rugby Road Business Park, Fleamington, Warwick, CV35 9EF, UK  
Tel: +44 (0)1827 838366 Fax: +44 (0)1827 838003 www.sgs.com

SGS13485 201614 1/2



0005

# SGS



## Fordítás

# SGS

EC tanúsítvány Gyártási Minőségbiztosítási Rendszer: Igazolás  
HU13/7071

a **Medicontur Orvostechnikai Kft.**  
irányítási rendszeréről

H-2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Magyarország

megállapításra és igazolásra kerül, hogy megfelel az alábbi követelmény  
előírásainak

## ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

A tanúsítási területet a 2. oldalon részletezzük

Ez az igazolás 2017. július 19-étől 2019. március 31-éig érvényes, és az  
előzetes felülvizsgálatok szolgálnak ennek alapjául.  
Újraminősítés esedékes 2019. március 31-e előtt.

Kiadás: 20. tanúsítva 1997. május 20-tól

A tanúsítvány több telephelyre érvényes.  
A telephelyek adatait a tanúsítvány következő oldalain részletezzük.

Jóváhagyta:

*(olvashatatlan aláírás)*

SGS United Kingdom Ltd.  
Rossmore Business Park Eliesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
T+44 (0) 151 350-6666 f+44 (0) 151 350-6600 www.sgs.com

SGS 13485-2 0614 M2

MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.

ISO 13485:2003

EN ISO 13485:2012

Issue 20



Detailed scope

- Design, Development and manufacture of raw materials, monomers and polymers for the manufacture of intraocular implants.
- Design, development, manufacture of sterile intraocular implants and sterile single use injectors for intraocular implants.
- Manufacture of sterile viscoelastic emulsions for ophthalmic use, sterile single use injectors and sterile capsular tents for preloaded in a single use syringe kit.
- Sale, distribution, service and installation of optical and ophthalmological devices and equipment.
- Sale, distribution and after sales service of products for dermatology.
- Beültethető szemészeti implantátum alapanyagok, monomerek és polimerek tervezése, fejlesztése és gyártása.
- Beültethető szemészeti implantátumok, egyszer használatos elasztikus lencse injektorok tervezése, fejlesztése, gyártása és sterilizálása.
- Szemészeti felhasználásra szánt viszkózus oldatok, steril egyszer használatos injektorok, valamint steril egyszer használatos tokkészítő gyűrűvel ellátott lencse injektorok gyártása.
- Optikai és szemészeti eszközök, valamint berendezések értékesítése, forgalmazása és termék támogatás.
- Bőrgyógyászati, orvosi esztétikai és kozmetikai sebészeti termékek értékesítése, forgalmazása és termék támogatás.



0005

H-2072 Zsámbék, Tanósvölgy 11, Hungary  
H-1124 Budapest, Gózon 2/A-16, Hungary  
H-1124 Budapest, Tamási Áron utca 36, Hungary

Handwritten signature

# SGS

EC tanúsítvány Gyártási Minőségbiztosítási Rendszer: Igazolás  
HU13/7071

**Medicontur Orvostechnikai Kft.**

**ISO 13485:2003  
EN ISO 13485:2012**

**Kiadás: 20.**

Tanúsítási terület részletezése:

**Beültethető szemészeti implantátum alapanyagok – monomerek és polimerek – tervezése, fejlesztése és gyártása.**

**Beültethető szemészeti implantátumok, egyszer használatos elasztikus lencse injektorok tervezése, fejlesztése, gyártása és sterilizálása.**

**Szemészeti felhasználásra szánt viszkoelasztikus oldatok steril egyszer használatos injektorok, valamint steril egyszer használatos tokfeszítő gyűrűvel előre töltött injektor kitek gyártása.**

**Optikai és szemészeti eszközök, valamint berendezések értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.**

**Bőrgyógyászati, orvos esztétikai és plasztikai sebészeti termékek értékesítése, forgalmazása és terméktámogatás.**

**Telephelyek:**

**2072 Zsámbék, Táncsics u. 1.  
1123 Budapest, Csörsz u. 13.  
1124 Budapest, Tamási Áron utca 38.**

## DECLARATION OF CONFORMITY

We, the manufacturer herewith declare that the products listed below comply with the requirements of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, that the conformity assessment procedures are completed according to Annex II excluding section 4 of 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation – including the list of applicable standards – is retained at the premises of the manufacturer.

**Manufacturer:** MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék, Hungary

### Product identification:

Hydrophilic acrylic IOL for implantation into the capsular bag:  
125DS

Aspheric hydrophilic acrylic IOL for implantation into the capsular bag:

18AL	125DA	600HPS	601HP	610HPS	611HPS	612HPS
640AB	640P*	640PM*	677AB	677P*	677TA	677PT*
677TB	677PTB*	677M	677PM*	677MT	677PMT*	690AB
690P*	690TA	690PT*	690TB	690PTB*	690M	690PM*
690MT	690PMT*	UTH1	LR01			

Aspheric hydrophilic acrylic IOL with blue light filter for implantation into the capsular bag:

18ALY	125DY	640ABY	640PY*	640PMY*	640MY	677ABY
677PY*	677TAY	677PTY*	677TBY	677PTBY*	677MY	677PMY*
677MTY	677PMTY*	690ABY	690PY*	690TAY	690PTY*	690TBY
690PTBY*	690MY	690PMY*	690MTY	690PMTY*		

Hydrophilic acrylic IOL for implantation into the ciliary sulcus:

A48R A45RT A45RD2 A45SML

Hydrophilic acrylic IOL with blue light filter for implantation into the ciliary sulcus:

A45SMY

Aspheric hydrophobic acrylic IOL for implantation into the capsular bag:

22FAB 860FAB 860PA\*\* 877FAB 877PA\*\*

Aspheric hydrophobic acrylic IOL with blue light filter for implantation into the capsular bag:

22FABY 860FABY 860PAY\*\* 877FABY 877PAY\*\*

3-piece hydrophilic acrylic IOL for implantation into the capsular bag:

623PES

PMMA IOL for implantation into the capsular bag:

76MP	505MP	552MP	600MP	601MP	602MP	609MP
653MP	656MP	700MP				

PMMA IOL for implantation into the anterior chamber:

91A

\* preloaded intraocular lens for Medjet preloaded injection system

\*\* preloaded in a single use injector

**Classification:** Class.IIb according to Annex IX of 93/42/EEC rule 8  
**Notified Body:** SGS-United Kingdom Ltd. Notified Body Number: 0120  
**CE Certificate:** HU14/7098

Zsámbék, 10/FEB/2016

**MEDICONTUR**  
Medical Engineering Ltd  
Herceghalmi Road - H-2072 Zsámbék

Botond Bodosi  
Quality Assurance Manager

**Megfelelőségi tanúsítvány**

Gyártóként nyilatkozunk, hogy az alábbi termékek mindenben megfelelnek a 2007/47/EC számú szabállyal kiegészített 93/42/EEC Irányelvben foglalt követelményeknek. A megfelelési értékelési eljárás megfelel a II. Függeléknek, kivéve a 2007/47/EC számú szabállyal kiegészített 93/42/EEC Irányelv 4. bekezdésének. Az összes mellékelt dokumentáció – beleértve az alkalmazott szabványokat – a gyártó telephelyein került megőrzésre.

**Gyártó:** MEDICONTUR Orvostechnikai Kft.  
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Magyarország

**Termékmeghatározás:**

Hidrofil akril beültethető szemlencse tokba ágyazva:

125DS

Aszférikus hidrofí, akril beültethető szemlencse tokba ágyazva:

18AL 125DA 600HPS 601HP 610HPS 611HPS 621HPS  
640AB 640P\* 640PM\* 677AB 677P\* 677TA 677PT\*  
677TB 677PTB\* 677M 677PM\* 677MT 677PMT\* 690AB  
690P\* 690TA 690PT\* 690TB 690PTB\* 690M 690PM\*  
690MT 690PMT\* UTH1 LR01

Aszférikus hidrofí, akril beültethető szemlencse kékfény szűrővel tokba ágyazva:

18ALY 125DY 640ABY 640PY\* 640PMY\* 640MY 677ABY  
677PY\* 677TAY 677PTY\* 677TBY 677PTBY\* 677MY 677PMY\*  
677MTY 677PMTY\* 690ABY 690PY\* 690TAY 690PTY\* 690TBY  
690PTBY\* 690MY 690PMY\* 690MTY 690PMTY\*

Hidrofil, akril beültethető szemlencse ciliaris sulcusban:

A46R A45RT A45RD2 A455ML

Hidrofil, akrilát beültethető szemlencse kékfényszűrővel tokba ágyazva:

A45SMY

Aszférikus hidrofób, akril beültethető szemlencse tokba ágyazva:

22FAB 860FAB 860PA\*\* 877FAB 877PA\*\*

Aszférikus hidrofób, akril beültethető szemlencse kékfény szűrővel filter tokba ágyazva:

22FABY 860FABY 860PAY\*\* 877FABY 877PAY\*\*

Háromrészes hidrofí akril beültethető szemlencse tokba ágyazva:

623PES

PMMA beültethető szemlencse tokba ágyazva:

76 MP 505MP 552MP 600MP 601MP 602MP 609MP  
653MP 656MP 700MP

PMMA beültethető elülső szemlencse:

91A

\* előtöltött beültethető szemlencsék Medjed injektorban

\*\* előtöltött egyszerhasználatos injektorban

**Osztályozás:** IIb osztály megfelelve a 93/42/EEC Irányelv 9. függelék 8. szakaszának  
**Hitelesítő szervezet:** SGS United Kingdom Ltd. Száma: 0120  
**CE tanúsítvány:** HU13/7071; HU13/7072; HU14/7098

Zsámbék, 2016.02.10.

**Bodosi Botond**  
Minőségbiztosítási Igazgató





**DECLARATION OF CONFORMITY**

We, the manufacturer herewith declare that the products listed below comply with the requirements of the Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, that the conformity assessment procedures are completed according to Annex II excluding section 4 of 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. All supporting documentation – including the list of applicable standards – is retained at the premises of the manufacturer.

**Manufacturer:** MEDICONTUR Medical Engineering Ltd.  
Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék, Hungary

**Product Identification:**

Sterile single use foldable lens injectors:

Medjet MC <sup>1-6</sup>	Disposable Injection Kit
Medjet MB <sup>1-8</sup>	Disposable Injection Kit
Medjet MA <sup>2-2</sup>	Disposable Injection Kit
Medjet MA <sup>2-2</sup> HB	Disposable Injection Kit
Medjet MX <sup>2-4</sup> HB	Disposable Injection Kit
Medjet BIL <sup>2-2</sup>	Single use Injector
Medjet BIL <sup>2-2</sup>	Single use injector
Medjet PIL-MA	Single use injection system for preloaded hydrophilic Intraocular lenses

**Classification:** Class IIa according to Annex IX of 93/42/EEC rule 6

**Notified Body:** SGS United Kingdom Ltd. Notified Body Number 0120

**CE Certificate:** HU14/7098

Zsámbék, 08/MAY/2015

**MEDICONTUR**  
Medical Engineering Ltd  
Herceghalmi Road, H-2072 Zsámbék



**Botond Bodosi**  
Quality Assurance Manager

## Megfelelőségi tanúsítvány

Gyártóként nyilatkozunk, hogy az alábbi termékek mindenben megfelelnek a 2007/47/EC számú szabállyal kiegészített 93/42/EEC Irányelvben foglalt követelményeknek. A megfelelőségi értékelési eljárás megfelel a II. Függeléknek, kivéve a 2007/47/EC számú szabállyal kiegészített 93/42/EEC Irányelv 4. bekezdésének. Az összes mellékelt dokumentáció – beleértve az alkalmazott szabványokat – a gyártó telephelyein került megőrzésre.

**Gyártó:** MEDICONTUR Orvostechnikai Kft.  
2072 Zsámbék, Herceghalmi út 1., Magyarország

### Termékmeghatározás:

Egyszerhasználatos beültető készlet:

Medjet MC <sup>1.6</sup>	egyszerhasználatos beültető készlet
Medjet MB <sup>1.8</sup>	egyszerhasználatos beültető készlet
Medjet MA <sup>2.2</sup>	egyszerhasználatos beültető készlet
Medjet MA <sup>2.2</sup> HB	egyszerhasználatos beültető készlet
Medjet MA <sup>2.4</sup> HB	egyszerhasználatos beültető készlet
Medjet B1B <sup>2.2</sup>	egyszerhasználatos injektor
Medjet B1L <sup>2.2</sup>	egyszerhasználatos injektor
Medjet PIL-MA	egyszerhasználatos injektor előtöltött hidrofil beültethető lencséhez

**Osztályozás:** IIa osztály      megfelelő a 93/42/EEC Irányelv 9.függelék 6. szakaszának

**Hitelesítő szervezet:** SGS United Kingdom Ltd.      Száma: 0120

**CE tanúsítvány:** HU14/7098

Zsámbék, 2015.05.08.

**Bodosi Botond**  
Minőségbiztosítási Igazgató

