

Az Essity Hungary Kft.

**gyógyászati segédeszköz nagy- vagy kiskereskedelmi
tevékenységet végző forgalmazók részére történő
szállításaira irányuló szerződések**

ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEI

1. Általános rendelkezések

1. Jelen Általános Szerződési Feltételek (a továbbiakban: ÁSZF) hatálya Essity Hungary Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság (székhelye: 1021 Budapest, Budakeszi út 51.; cégjegyzékszám: 01-09-716945, adószám: 10187502-2-44.; a továbbiakban: „Szállító”) által a gyógyászati segédeszköz nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet végző forgalmazók felé teljesített szállításokra irányulóan létrejövő egyedi szállítási szerződésekre (a továbbiakban: „Szállítási Szerződés”) terjed ki.

2. A Szállító a gyógyászati segédeszköz nagy- és kiskereskedelmi tevékenységet végző forgalmazók részére teljesített szállításai – ha a Szállító és a vele szerződő fél (továbbiakban: „Megrendelő”) írásban kölcsönösen másként nem állapodik meg – kizárólag jelen ÁSZF és a Szállítási Szerződések rendelkezései alapján teljesülnek.

3. A Megrendelő az egyedi megrendelés leadásával kifejezetten elfogadja a jelen ÁSZF feltételeit, mely feltételek a megrendelés aláírásával a Megrendelő és a Szállító közötti Szállítási szerződés részévé válnak, annak feltételeit képezik.

4. Az ÁSZF alkalmazásában:

- i. **Áru/termék:** a Szállító által forgalmazott bármely termék, melynek szállítását a Megrendelő megrendeli;
- ii. **Felek:** Szállító és a Megrendelő együttesen jelentik a Szállítási szerződés vonatkozásában a szerződő feleket;
- iii. **Szállító:** az Essity Hungary Kft., illetve az általa megbízott jogi személy
- iv. **Megrendelő:** azon gyógyászati segédeszköz nagy- vagy kiskereskedő, amely a Szállító által forgalmazott bármely terméket a Szállítótól megrendeli;
- v. **Nagykereskedő:** gyógyászati segédeszköz nagykereskedelmét végző Megrendelő, aki az Árut a kiskereskedő számára történő továbbértékesítés céljából rendeli meg a Szállítótól.
- vi. **Kiskereskedő:** gyógyszertár, vagy gyógyászati segédeszköz szaküzletnek minősülő Megrendelő, amely az Árut kifejezetten a fogyasztónak történő közvetlen értékesítés céljából rendeli meg és forgalmazza.
- vii. **Megrendelés:** jelen ÁSZF mellékletét képező, a Szállító által rendszeresített formanyomtatványon (megrendelőlap), vagy a Megrendelőnek az áru szállítására irányuló kifejezett szándéknyilatkozatát tartalmazó bármely dokumentumban, vagy a Szállító által üzemeltetett www.essityshop.hu online felületen (a továbbiakban: a „Webfelület”) a Szállító részére leadott megrendelés, amelynek a Szállító részére történő megküldésével Megrendelő az Áru szállítását a Szállítótól megrendeli.
- viii. **Szállítási szerződés:** a Felek között az Áru szállítására, és a Vételár megfizetésére irányuló azon szerződés, amely a Megrendelés Szállító részére történő megküldésével és a leadott Megrendelés Szállító általi visszaigazolásával jön létre, és amelynek szerződéses feltételeit jelen ÁSZF és a Megrendelésben, illetve annak visszaigazolásában foglaltak együttesen tartalmazzák;
- ix. **Szállítólevél:** az Áru Megrendelő részére történő kiszállításával egyidejűleg kiállított azon dokumentum, mely az Áru Megrendelő általi átvételét igazolja, valamint az Áruval kapcsolatos kifogásokat tartalmazza;
- x. **Árlista:** a Szállító székhelyén elérhető, vagy a Megrendelő részére előzetesen megküldött azon dokumentum, mely az Áru vételárát, valamint a szállítással összefüggő azon egyéb – így különösen, de nem kizárólagosan a Vételár

megfizetésének határidejére, a fizetés módjára, a kiszállítás módjára, annak költségeire, a Szállító által biztosított kedvezményekre, azok Megrendelő részére történő biztosítása időszakára – vonatkozó rendelkezéseket tartalmazza, melyek jelen ÁSZF-ben nem vagy nem eltérő módon kerültek szabályozásra. Amennyiben a Szállító a Megrendelő részére a közzétett Árlistán kívül, attól eltérően további Árlistát küld, a Felek közötti Szállítási szerződésre ez utóbbi Árlista irányadó. Több, egymást követően megküldésre kerülő Árlista közül az időben később kézbesített Árlista tekintendő hatályosnak.

- xi. **Vételár:** az Áru Árlista szerinti ellenértéke, melynek megfizetésére a Megrendelő a Szállítási szerződés létrejöttével egyidejűleg kötelezettséget vállal. Társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök esetében az Áru Vételárára a Szállító jogosult kedvezmény biztosítására.

2. A Szállítási szerződés tárgya, létrejötte

1. A Felek között létrejövő Szállítási szerződés alapján a Szállító vállalja, hogy a Megrendelő által megküldött Megrendelésen feltüntetett Árut az Árlista szerinti Vételáron az ÁSZF és a Megrendelés szerinti feltételekkel a Megrendelő részére leszállítja és átadja, Megrendelő pedig vállalja, hogy ezen Árut átveszi és az Áru Vételárát a Szállító részére megfizeti. A Felek között létrejött Szállítási szerződés írásban megkötött szerződésnek minősül.

2. A Megrendelő és a Szállító között a Szállítási szerződés a Megrendeléssel, a Webfelületen leadott Megrendelés esetén pedig annak visszaigazolásával jön létre.

3. A Megrendelő a Megrendelést tartalmazó dokumentum aláírásával, illetve a Webfelületen történő Megrendelés elküldésével igazolja, hogy jelen ÁSZF-et megismerte, megértette, azokkal egyetért és azokat magára nézve kötelező érvényűnek ismeri el.

3. A Megrendelés leadása

1. Szabályosan kitöltöttek, és így érvényesnek ilyen esetben az a Megrendelés tekintendő, amelyet Megrendelő a valamennyi adat tekintetében kitöltött, és a Megrendelést cégszerű aláírásával ellátva a Szállító részére az alábbiak szerint eljuttatott.

2. A Megrendelést a Megrendelő az alábbi módokon juttathatja el a Szállító részére:

- i. a www.essityshop.hu weboldalon elérhető Webfelületen keresztül, vagy
- ii. factoryorder.essityshop.hu weboldalon elérhető Webfelületen keresztül, vagy
- iii. a Szállító által erre a célra rendszeresített formanyomtatvány kitöltését és cégszerű aláírását követően a Szállító alábbi elérhetőségeire eljuttatva:

Fax: **+36-1-392-2199**

E-mail: vevoszolgalat-essity@essity.com

3. Ha Megrendelő a megrendelését nem a Webfelületen keresztül teszi meg, úgy Szállító Megrendelésenként 5000 Ft + ÁFA logisztikai díj felszámítására jogosult, amit megrendelő köteles a Megrendelés ellenértékén túlmenően Szállító számára megfizetni. A Szállító fenntartja magának a jogot arra, hogy a jelen pontban feltüntetett megrendelési formát egyoldalúan módosítsa, továbbá saját mérlegelési jogát arra, hogy kivételes esetben jelen

pontban foglaltaktól eltérően leadott Megrendelést érvényesnek tekintszen, melyről minden esetben tájékoztatja a Megrendelőt.

4. Amennyiben a Megrendelés nem a Webfelületen keresztül kerül a Szállító részére leadásra, úgy legalább az alábbi adatokat tartalmazza:

- i. a megrendelt Áru megnevezése a specifikációra történő utalással,
- ii. a megrendelt Áru mennyisége,
- iii. az igényelt teljesítési határidő,
- iv. a teljesítés helye.

4. A Webfelület használata, Megrendelés leadása a Webfelületen

1. A Megrendelés Webfelületen történő leadásához a Megrendelőnek regisztrálnia szükséges a Webfelület regisztrációs felületén és a regisztráció során el kell fogadnia a jelen ÁSZF-et. A Megrendelőnek a regisztrációja részeként meg kell adnia a Szállító által meghatározott, a Megrendelő saját felhasználói fiókjaként működő adminisztrációs felületen (a továbbiakban: a „Felhasználói Fiók”) kötelezően kitöltendőnek jelölt adatokat. A regisztrációt követően a Szállító a regisztráció során megadott telefonszámon telefonos adategyeztetést kezdeményez a Megrendelővel, majd ezt követően aktiválja a Felhasználói Fiókot. A Felhasználói Fiók aktiválásáról és az ahhoz tartozó ideiglenes jelszóról a Megrendelő elektronikus levélben értesítést kap, amely jelszó a Felhasználói Fiókba történő első belépéskor kötelezően megváltoztatandó.

2. Megrendelő a Webfelületen történő regisztrációjával elfogadja és jogosítja a Szállítót arra, hogy az általa a Felhasználói Fiók létrehozása során megadott telefonos vagy e-mail elérhetőségein a Szállító felvegye vele a kapcsolatot egyeztetés, kapcsolattartás, illetve minőségbiztosítás céljából, valamint hogy a megadott adatok közül a Megrendelő neve, e-mail címe, telefonszáma, számlázási címe, szállítási címe a Megrendelés teljesítése érdekében továbbítható a Termék kiszállítását végző alvállalkozó részére, kizárólag a Megrendelés teljesítése érdekében..

3. A Megrendelő a Felhasználói Fiókot csak maga használhatja, jogosulatlan harmadik személyeknek ahhoz hozzáférést nem biztosíthat. A Felhasználói Fiókhoz és azon keresztül a Webfelülethez való hozzáféréshez szükséges megrendelői azonosítókat (felhasználóneveket, jelszavakat vagy egyéb azonosítókat) Megrendelő köteles bizalmasan kezelni. Ha az azonosító bizalmassága sérül, vagy illetéktelen tudomására jut, Megrendelő köteles a Szállítót értesíteni annak érdekében, hogy az új azonosítót bocsásson ki és intézkedjen a régi azonosítók használatának megakadályozása iránt, illetve ha erre a Webfelület a Szállító beavatkozása nélkül is lehetőséget biztosít, Megrendelő köteles az azonosítót haladéktalanul megváltoztatni. Megrendelő köteles viselni minden következményt az általa használat azonosítók nyilvánosságra kerülése vagy jogosulatlan harmadik személy általi felhasználása esetén vagy a Szállító tájékoztatásának, illetve az azonosító Megrendelő általi megváltoztatásának elmaradása miatt.

4. Az essityshop.hu Webfelületen a Megrendelést a Megrendelő a „Szakemberként történő bejelentkezés”, míg a factoryorder.essityshop.hu oldalon a „Bejelentkezés” funkciót használva, a saját Felhasználói Fiókjába belépve teheti meg. A Megrendeléshez a kiválasztott termékek „Kosárba” helyezése van szükség. Megrendelő tudomásul veszi, hogy a Webfelületen megrendelhető bizonyos termékek csak meghatározott kizsereklésben és/vagy

meghatározott minimális mennyiségben rendelhetők, továbbá a minimális rendelési érték el nem érése extra szállítási költség felszámításával járhat. Ezen feltételeket a Megrendelő és a Szállító között mindenkor fennálló külön megállapodások tartalmazzák.

5. Megrendelő a „Rendelési összesítő” oldalon ellenőrizheti kosarának végleges tartalmát, a Megrendelést pedig a „Rendelés véglegesítése” gombra kattintva küldheti el a Szállító részére. A Megrendelés véglegesítését követően a Webfelületen generálásra és megjelenítésre kerül a „Rendelés összesítő” dokumentum, amely tartalmazza a Megrendelés adatait, és amelyről a Szállító a Megrendelés visszaigazolásának nem minősülő automatikus értesítést küld Megrendelő részére elektronikus levélben.

6. A Megrendelés feldolgozását követően Szállító elektronikus levélben igazolja vissza a Megrendelést a Megrendelő részére, amely visszaigazolással létrejön a Megrendelő és a Szállító között a Szállítási szerződés.

7. A jelen ÁSZF elfogadásával Megrendelő tudomásul veszi, hogy a Megrendelés visszaigazolásával létrejövő Szállítási szerződésben a Vételár az Árlista alapján kerül meghatározásra.

8. A Megrendelő a Szállító felé mindenkor tényleges és valós adatok megadására köteles, ide értve különösen, de nem kizárólagosan a Felhasználói Fiókban rögzített adatokat. Megrendelő az adataiban bekövetkezett, a szerződés szerű teljesítést érintő minden változást (cégnév, székhely, stb.) köteles haladéktalanul, de legkésőbb a változás hatálybalépését követő öt (5) napon belül a Szállítónak bejelenteni. Ennek bármely okból történt elmaradásából eredő minden kárért a Megrendelő tartozik felelősséggel.

9. Tilos bármilyen olyan rendszer vagy megoldás Megrendelő általi használata, amely a Webfelület üzemeltetéséhez használt szerverek leállítását célozza, teszi lehetővé vagy azt eredményezheti, vagy amely egyébként veszélyezteti annak rendeltetés szerű működtetését.

10. A Webfelületen lehetőség van arra, hogy a rendelés teljesítésére a Megrendelő a Szállítótól különböző olyan, a Webfelületen feltüntetett harmadik személy nagykereskedő vállalkozást vegyen igénybe, akivel a Megrendelőnek a rendelés leadása idején hatályos szállítói szerződése áll fenn a Webfelületen egyébként elérhető, a Szállító által gyártott termékek szállításra vonatkozóan. Amennyiben a Megrendelő a rendelési folyamat során a rendelése teljesítésére az erre létrehozott menüpont alatt valamely, a Szállítótól különböző nagykereskedő partnerét választja ki, úgy az adott rendelés tekintetében a Szállító csupán közvetítő szolgáltatást nyújt a Megrendelő részére, az alábbiak szerint. A közvetítő szolgáltatás keretében a Szállító azt vállalja, hogy a Megrendelő által a Webfelületen összeállított rendelést elektronikus úton továbbítja a Megrendelő által kiválasztott nagykereskedő részére. Ezt követően a rendelés visszaigazolása, és ezzel a Megrendelő és a nagykereskedő között az arra vonatkozó egyedi szállítási szerződés létrehozása, valamint a rendelés teljesítése kizárólag a rendeléssel érintett nagykereskedő feladata és felelőssége, amelyre a nagykereskedő és a Megrendelő között egyébként fennálló szállítási szerződésben meghatározott feltételek vonatkoznak. A jelen pont szerint a Szállító által a nagykereskedők felé továbbított rendelésekre a jelen ÁSZF hatálya nem terjed ki.

A Szállító a rendelés nagykereskedő általi visszaigazolásáért, illetve teljesítéséért semmilyen felelősséget nem vállal a Megrendelő felé, a Szállító által a Megrendelő részére nyújtott szolgáltatás ebben az esetben kizárólag a rendelés összeállításának lehetővé tételére, továbbá

a rendelésnek a kiválasztott nagykereskedő részére történő továbbítására terjed ki, amely utóbbiról a Szállító a Megrendelő részére elektronikus úton értesítést küld.

11. A Szállító a Webfelület útján megvalósuló szolgáltatást adott állapotban nyújtja ("AS IS"), így ennek - ideértve a Webfelület üzemeltetése során használt szoftvert, illetve a Webfelületen elérhető valamennyi tartalmat is - pontosságáért, megbízhatóságáért, hibamentes működéséért, teljességéért, adott célra való alkalmasságáért a Szállító semmilyen felelősséget nem vállal. A Szállító nem felel továbbá a rajta kívül álló okkal összefüggésben keletkezett hibákért és ezek következményeikért, ilyen lehet például az internetes hálózatban keletkezett technikai meghibásodás vagy kimaradás, bármilyen eredetű technikai leállás, szünet, mások által elhelyezett romboló alkalmazások vagy programok (például: vírusok, férgek, makrók vagy hacker tevékenységek).

12. Szállító a fentiekkel összhangban minden lehetséges rendelkezésére álló technikával és eszközzel igyekszik garantálni az általa nyújtott szolgáltatás folyamatosságát, nem vállal azonban felelősséget azokért a károkért, amelyeket a szolgáltatása érde- és működési körén kívül eső elháríthatatlan külső esemény okozott és amely a teljesítéshez szükséges munkavégzést, vagy a technikai eszközök rendelkezésre állását akadályozza (pld.: sztrájk, árvíz, földrengés, felhőszakadás, áramszünet, az internet működési elégtelensége, adatátviteli hiba, üzemkiesés stb.).

13. Szállító fenntartja a jogot arra, hogy a Webfelület bármely tartalmi elemét, funkcióját és/vagy a Webfelület útján megvalósuló szolgáltatás egészét bármikor módosítsa, megszüntesse.

14. A Webfelületen, mint internetes honlapon elérhető tartalom a Szállító vagy harmadik személy javára védett szellemi alkotások és a Webfelület rendeltetésszerű használatával velejáró olvasáson, képernyőn történő megjelenítésen és az ehhez szükséges ideiglenes többszörözésen, továbbá a személyes, nem-kereskedelmi célból történő merevlemezre történő lementésen és kinyomtatáson túl a tartalmak semmilyen egyéb formában nem használhatók fel vagy hasznosíthatók a Szállító előzetes írásbeli engedélyének hiányában.

5. Megrendelő jogai és kötelezettségei

1. A Megrendelő jogosult a Megrendeléssel megegyező tartalmú Áru követelésére.

2. A Megrendelő jogosult és köteles a Megrendelés útján megrendelt mennyiségű és minőségű Árunak a Szállítótól történő átvételére azon helyen és időben, amelyet a Felek a Megrendelőlapon megállapítottak.

3. Megrendelő köteles az általa megrendelt Áru Vételárát a Szállító részére jelen ÁSZF-ben és a Megrendelőlapon foglalt feltételek szerint megfizetni.

4. A Szállító erről szóló kifejezett írásbeli nyilatkozata esetén a Megrendelő jogosulttá válhat árkedvezményre, továbbá jelen ÁSZF-ben foglalt engedményre.

5. Megrendelő a Megrendelésében foglaltakat legfeljebb a Megrendelése Szállító részére történő megküldését követő 24 órán belül jogosult módosítani. A Webfelületen leadott Megrendelések módosítására a 3.2. pontban meghatározott ügyfélszolgálati elérhetőségeken van lehetőség. A módosítás minden esetben a Szállító visszaigazolásával válik hatályossá. A

nem megfelelő időben közölt módosításokkal kapcsolatban minden felelősség a Megrendelőt terheli.

6. A Megrendelő köteles az Árut megfelelő körülmények között tárolni, annak állagát megőrizni. Kívülről megállapítható hiba esetén az Árut tovább nem értékesítheti.

7. Megrendelő nem jogosult a Szállító, annak leányvállalatai, ezek bármely tagja, és képviselője nevét, védjegyeit, és ipari-és szerzői jogvédelem alatt álló egyéb tulajdonát a Szállítási szerződésben foglalt kötelezettségei teljesítéséhez szükséges mértéket meghaladóan bármely módon felhasználni. A Megrendelő a Szállítási szerződésre, vagy ennek alapján létrejövő bármely megállapodásra kizárólag a Szállító előzetes írásbeli engedélye alapján hivatkozhat.

8. Megrendelő szavatol azért, hogy a Szállítótól történő megrendelése és a Szállítási szerződés teljesítése során mindvégig a vonatkozó jogszabályok, így különösen a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény rendelkezéseinek betartásával jár el. Kiskereskedőnek minősülő Megrendelő ennek keretében kifejezetten szavatol azért, hogy a Szállítási szerződéssel a Szállítótól megrendelésre kerülő Áruk kiszolgáltatása során mindvégig a betegek, fogyasztók hatékony és biztonságos gyógyászati segédeszköz ellátását garantálva, szakmai függetlenségét megőrizve, a betegekkel szemben fennálló pártatlan és tárgyyszerű tanácsadási kötelezettsége teljesítését biztosítva jár el.

9. Megrendelő támogatja az Szállítót az orvosi készülékekről szóló (EU) 2017/745 rendeletről (MDR) szóló, 2021. május 26-tól alkalmazandó, a Szállítóra vonatkozó valamennyi kötelezettségének teljesítésében, ideértve különösen, de nem kizárólagosan a következőket: az MDR 14. cikkében foglalt kötelezettségek, különös tekintettel i.) annak ellenőrzése, hogy az adott termékek CE-jelöléssel vannak ellátva, ii.) annak ellenőrzése, hogy az adott termékekhez csatolták-e a gyártó által szolgáltatott információkat; iii.) együttműködés az illetékes hatóságokkal az egyes termékek által jelentett kockázatok kiküszöbölése vagy enyhítése érdekében tett lépésekben, és iv) haladéktalanul tájékoztatják a Szállítót az egészségügyi szakemberek, a betegek vagy a felhasználóktól kapott esetleges panaszokról vagy jelentésekről az adott termékkel kapcsolatos váratlan esemény feltételezett bekövetkezéséről.

10. Amennyiben a Megrendelő a tevékenységi körének és a jelen Megállapodásnak megfelelően az MDR értelmében disztribútorként jár el, úgy a Megrendelő az ebből eredő megfelelő kötelezettségeit is teljesíti, ideértve, de nem korlátozva az MDR 14. cikkében foglalt kötelezettségeket. A Felek MDR alapján fennálló kötelezettségeit tájékoztatásul a jelen ÁSZF 1.sz. melléklete foglalja össze (a területi regisztrációra és az ország nyelvének megfelelő információk biztosítására vonatkozó kötelezettségek a Szállító székhelyével azonos országban történő forgalmazás esetén a Szállítót terhelik).

6. Szállító jogai és kötelezettségei

1. A Szállító köteles a Megrendelésben meghatározott Árut az Árlistáján szereplő Vételár megfizetése ellenében jelen ÁSZF-ben és a Megrendelőlapon foglalt feltételekkel a Megrendelő részére leszállítani.

2. A Szállító – a Szállítási szerződés és jelen ÁSZF alapján – a 7.1 pont szerinti Vételárnak megfelelő díjazásra jogosult.

3. A Szállító harmadik személy közreműködését igénybe veheti.

4. A Szállító az Áru Megrendelő részére történő kiszállításáról – a 8.2. pontban foglalt kivétellel – saját költségén gondoskodik.

5. A Szállító a termékismertetőiben és prospektusaiban foglaltakhoz nincs kötve, azok nem minősülnek a hatályos magyar Ptk. szerinti ajánlatnak.

6. Szállító - a jogszabályi keretek között - fenntartja a jelen ÁSZF egyoldalú módosításának jogát, mely módosításokat Megrendelő nem köteles elfogadni.

7. Vételár, fizetési feltételek, árkedvezmények és egyéb engedmények

1. A Megrendelés szerinti Áru Vételárát a Megrendelő a Szállító részére megfizetni köteles. A Vételár tekintetében a Szállító Árlistája érvényes.

2. A nettó Vételár után a Szállító a mindenkor hatályos jogszabályokban meghatározott mértékű általános forgalmi adót számol fel.

3. Megrendelő tudomásul veszi, hogy a Szállító az Árlistáját önállóan a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszközök esetében a közfinanszírozás alapjául szolgáló ár figyelembevételével, azzal összhangban határozza meg. Az Árlista megváltoztatásának joga kizárólag a Szállítót illeti meg. A Felek eltérő tartalmú megállapodása hiányában az Áru Vételára tekintetében a Szállítási szerződés létrejöttkor érvényes Árlistában foglalt árakat kell figyelembe venni.

4. A leszállított Áruk Vételára az erről szóló számlában megjelölt időpontban esedékes. A Szállító pro forma számla kiállítására jogosult, mely esetben, – a Felek eltérő megállapodása hiányában – Megrendelő a pro forma számlán szereplő határidőben köteles a számla ellenértékét megfizetni. Pro forma számla kiállítása esetén a Szállító végleges számlát az Áru átadás-átvételét követően állít ki. A számla kiegyenlítésére a Szállító pro forma/vagy amennyiben a fizetés a végleges számla alapján történik, úgy a végleges számláján feltüntetett bankszámlára történő banki átutalással kerül sor. A számla egy részére vonatkozó kifogás a számla kifogással nem érintett részei kifizetésének megtagadására nem jogosítja Megrendelőt. Felek a fizetést az ellenérték a Szállító bankszámláján való jóváírással tekintik teljesítettnek.

5. A Szállító jogosult a Megrendelő részére a határidőben át nem vett áru ellenértékéről a számlát kiállítani és azt a Megrendelő részére megküldeni, aki azt az átvétel elmulasztása ellenére is köteles a számlában megjelölt időpontig kiegyenlíteni.

6. Az ellenérték részletekben történő teljesítésére kizárólag a Szállító külön írásos hozzájárulása alapján kerülhet sor.

7. Fizetési késedelem esetén, a Szállító egymástól függetlenül:

- i. a késedelem idejére a mindenkor jegybanki alapkamat kétszeresének megfelelő késedelmi kamatot számít fel;

- ii. fizetési késedelem esetén a teljesítésig felfüggesztheti a Megrendelő egyéb megrendeléseinek vagy a Megrendelés következő ütemének teljesítését,
- iii. 30 napot meghaladó fizetési késedelem esetén azonnali hatállyal felmondhatja a szerződést és elállhat a már leadott megrendelések vagy a még nem teljesített ütemek teljesítésétől, valamint érvényesítheti fenntartott tulajdonjogát;
- iv. jogosult a Megrendelő jövőbeli Megrendelésének teljesítését a Szállító pro forma számláján feltüntetésre kerülő határidőben történő fizetés esetére korlátozni.

8. A Szállítási szerződés tekintetében a Szállító az alábbi kedvezményeket biztosíthatja Megrendelő részére:

- i. Fizetési engedmények: halasztott fizetés, vagy a Vételár részletekben történő kiegyenlítése;
- ii. Árengedmény: a Szállító időszakos promóciós kampányai keretében, az adott promóciós időszak idejére szólóan a Megrendelő részére – a Megrendelő főtevékenységének jellegétől, és Szállító adott promóciós kampánya jellegétől függően - adott árkedvezmény;
- iii. Társadalombiztosítási támogatással érintett Áruk vonatkozásában leadott megrendelések tekintetében a Nagykereskedő árkedvezményben, és vásárláshoz kötött bármely egyéb (így akár áru rabatt formájában megnyilvánuló) kedvezményben részesíthető, míg a Kiskereskedőnek minősülő Megrendelő kizárólag Árengedményben részesülhet.
- iv. Demonstrációs eszközök, beteg edukációs összeállítások, és a Szállító termékeivel érintett szakterületen továbbképzés, vagy más eseti jellegű képzés díjmentes biztosítása Megrendelő részére.

9. Az ÁSZF 7.8. pontjában megjelölt kedvezmény nyújtása esetén a Szállító a Megrendelő részére biztosított árkedvezményről vagy jelen ÁSZF-en alapuló egyéb engedményről a vonatkozó árkedvezményeket és egyéb engedményeket tartalmazó Árlista megküldésével egyidejűleg előzetesen tájékoztatja Megrendelőt, mely Árlista és egyéb engedményt tartalmazó dokumentum a Felek között az adott Áru tekintetében létrejövő Szállítási szerződés részét képezi.

10. A Szállító kereskedelmi képviselője rendszeresen kapcsolatot tart a Megrendelővel, és a megrendelésekhez szükséges piaci – így különösen a 7.8. pontban felsorolt kedvezményekre vonatkozó - információkkal látja el.

11. A fizetési feltételek megsértése esetén a Szállító jogosult a Megrendelőnek az esetlegesen nyújtott fizetési kedvezményeket, vagy más jelen ÁSZF-en alapuló engedményeket egyoldalúan visszavonni és a Megrendelővel szemben fennálló valamennyi követelését esedékessé tenni. Jogosult továbbá a szerződéstől egyoldalúan elállni és a szerződésszegésből eredő kárát Megrendelővel szemben érvényesíteni.

8. Teljesítés, mennyiségi és minőségi kifogások

1. A leszállított Árut a szerződésszerű teljesítés ellenőrzéséhez és/vagy igazolásához szükséges árukísérő okmányokkal, így különösen a Szállítólevéllel együtt, a Megrendelő megrendelőjében meghatározott (telep)helyen kell a Megrendelő képviselőjének átadni.

2. Megrendelő jogosult a teljesítés helyét a teljesítési határidő előtt legfeljebb 8 (nyolc) munkanappal megelőzően megváltoztatni. Ezzel összefüggésben a Szállító oldalán felmerült, indokolt és igazolt többletköltséget a Megrendelő megtéríti a Szállító részére. A változások átvezetése a Szállító visszaigazolásával hatályosul.

3. A Megrendelő az Áru átvételét a Szállítólevél aláírásával és lebélyegzésével igazolja. Az Áru tulajdonjoga az átvétellel száll át a Megrendelőre.

4. A teljesítés helyén történik az Áru mennyiségi és minőségi vizsgálata is, amelyre a hatályos magyar Polgári törvénykönyv szabályai az irányadók. A vizsgálat elsősorban a hiányzó tételekre és az Áru látható hibáira irányul.

5. Mennyiségi kifogást a Megrendelő kizárólag az átadás – átvétellel egyidejűleg, írásban tehet. Ha az átadás – átvételkor a Felek nem rögzítettek mennyiségi hiányosságot, ezt később Megrendelő már semmilyen formában sem vitathatja, mennyiségi kifogást a Szállítóval szemben semmilyen okból nem támaszthat.

6. A Szállító a szerződés szerűen bejelentett mennyiségi kifogásokért szavatossággal tartozik, a hiányzó termékek beszerzéséről, illetve pótlásáról haladéktalanul gondoskodik.

7. Az Áruval szemben a Megrendelő minőségi kifogást nem támaszthat, ha azok megfelelnek a megmutatott vagy átadott mintáknak, illetve az adott termék hivatalosan elfogadott, hatósági engedélyben foglalt termékjellemzőinek. Egyéb minőségi kifogások közlésének a termékek átadásától számított 5 (öt) napig van helye. A minőségi kifogást írásban kell a Szállítóval közölni. Amennyiben a minőségi hibát Megrendelő ezen határidő alatt azért nem ismerhette fel, mert a hiba külsőleg nem volt észlelhető, az 5 (öt) napos határidő azon a napon kezdődik, amikor a Megrendelő a hibáról tudomást szerzett.

8. Amennyiben a Megrendelő ilyen irányú igénye esetén a Szállító a Megrendelő által megrendelt, ténylegesen azonban még át nem vett Árut a saját áruraktárában tárolja, úgy a tárolás költsége és kockázata a Megrendelőt terheli mindaddig, amíg az Árut a Szállító a Megrendelő lehívásának megfelelően a – Megrendelő részére át nem adja (le nem szállítja). Az Áru ilyen módon történő tárolása nem haladhatja meg a Megrendelő megrendelésére történt raktározás kezdő napjától számított 30 (harminc) napot. Erre a raktárkészletre 30 (harminc) napon túl a megbízás nélküli ügyvitel szabályait kell alkalmazni.

9. A teljesítési határidő – a felek ellenkező megállapodásának hiányában – a Megrendelésben, illetve a Webfelületen leadott Megrendelés esetén a visszaigazolásban feltüntetett határidő.

10. Ha a Szállító a teljesítési határnapon nem tud teljesíteni, akkor köteles erről a Megrendelőt haladéktalanul értesíteni és egyidejűleg a teljesítésre póthatárnapot vállalni. Amennyiben a Megrendelő e póthatáridőt elfogadja, úgy a Megrendelő nem jogosult a Szállítóval szemben késedelem jogcímén kártérítést vagy bármely más igényt érvényesíteni. Amennyiben a Szállító e póthatáridőt elmulasztva továbbra sem teljesít, úgy a póthatáridőt követően a Megrendelő jogosult a Szállítási szerződéstől elállni, és késedelemmel összefüggő kárainak megtérítését követelni.

11. Felek a leszállított termékek átvételével megbízott személyt a Megrendelő e feladatra kijelölt olyan képviselőjének tekinti, aki a leszállított termékek átvételén túl, az átadás-átvétellel kapcsolatos jognyilatkozatok megtételére is jogosult.

9. A csomagolás módja

1. Amennyiben a Megrendelő és a Szállító kifejezetten jelen fejezetben foglaltaktól eltérően nem állapodnak meg, a Szállító a megrendelt Árut újrahasználatos betétdíjas szabványos EUR 800*1200 mm-es, hibátlan raklapokon szállítja és adja át Megrendelőnek, jelen fejezetben foglalt feltételek mellett.

2. Az árut a raklapokra PE fóliával rögzíti. A raklapozott áru magassága 260-270 cm/220 cm.

3. A Szállító a szállítólevélen, az áru csomagolásának részeként szállított, visszaváltható betétdíjas raklapok mennyiségét feltünteti.

4. A Megrendelő a lerakodást követően a szállított raklapoknak megfelelő minőségben és mennyiségben azonnal cseréli a raklapokat. A raklapcsere visszaváltásnak minősül. A raklapcsere dokumentuma a Megrendelő által készített bizonylat (vagy a Szállító szállítólevelén történt bejegyzés), amely tartalmazza a visszaadott raklapok mennyiségét.

5. A raklap nem vehető át, illetve nem cserélhető, ha:

- a. egy deszka hiányzik, ferde vagy törött;
- b. talp vagy tetőperem-deszka úgy le van forgácsolódva, hogy a szegek vagy csavarok láthatóak;
- c. egy tuskó hiányzik, összetört vagy el van forgácsolódva, úgy hogy a szögelés vagy csavarozás látható;
- d. nincs vagy nem látható legalább egy azonosító jegy (EUR vagy bérrendszerjelölés (pl. CHEP) a paletta mindkét hosszabbik oldalán;

6. A Szállító havonta számlákat állít ki a betétdíjas raklap forgalomról, amelynek melléklete tartalmazza a havi forgalmi adatokat.

7. Amennyiben a Megrendelő a raklapokat cseréli, Megrendelő tudomásul veszi, hogy

- a. a raklapok visszaszállításának teljes költsége a Szállítót terheli;
- b. a csereraklapok minőségi átvételére a Szállító fuvarozója jogosult;
- c. amennyiben a csereraklapok minőségének ellenőrzése az átadás-átvételkor nem biztosított az átvétel jogfenntartással történik, és a minőségromlásból származó értékkülönbötet a Megrendelő viseli;
- d. a visszaadott csereraklapokra a Szállító Credit számlát állít ki. A raklapok elszámoló ára: 2300 Ft + ÁFA/db.

8. Amennyiben valamely oknál fogva, a lerakodást követően a raklapcsere nem valósul meg, a felek közös megállapodás útján rendezik a szállított és cserélt mennyiség közötti különbséget.

10. Titoktartás, adatkezelés

1. A Felek között létrejött Szállítási szerződés, az ahhoz kapcsolódó minden irat és információ, továbbá a Szállítási szerződés teljesítése során, vagy azzal összefüggésben a Szállítóról, annak üzleti partnereiről, azok tevékenységéről tudomására jutott minden adat és információ üzleti titkot képez, melyet a Megrendelő harmadik személlyel nem közölhet, más

módon nyilvánosságra nem hozhat és a Szállítási szerződésből eredő kötelezettségeinek teljesítését meghaladóan kizárólag a Szállító előzetes írásbeli engedélyével használhat fel. Jelen pontban foglalt titoktartási kötelezettség a felek közötti szerződéses jogviszony megszűnése után is fennáll.

2. Nem minősülnek az üzleti titok körébe tartozónak azok az adatok, információk, amelyeket a Szállító, tagja, munkavállalója, vagy az arra feljogosított személyek, szervezetek jogszerűen hoztak nyilvánosságra.

3. A titoktartási kötelezettség kiterjed a Felek munkavállalóira, alvállalkozóira és mindazon harmadik személyekre is, akiknek közreműködését a teljesítés érdekében a Felek igénybe veszik.

4. A Megrendelő kötelezettsége, hogy a fenti személyekkel az ÁSZF titoktartási rendelkezéseit megismertesse, elfogadtassa, illetve hogy azt ezek a személyek be is tartsák.

5. Az egyértelműség kedvéért a Felek rögzítik, hogy nem tekintik a titoktartási kötelezettség megszegésének a titoktartás körébe tartozó információknak a Felek titoktartásra egyébként is kötelezett pénzügyi és jogi tanácsadóival történő megosztását, illetve ha az adatszolgáltatást jogszabály, vagy jogerős hatósági, bírósági határozat rendeli el.

6. Szállító a Szállítási szerződések létrehozása, tartalmának meghatározása, módosítása, teljesítésének figyelemmel kísérése, az abból származó vételárak számlázása, valamint az azzal kapcsolatos követelések érvényesítése céljából jogosult a Megrendelő által megadott, a Megrendelő azonosításához szükséges természetes személyazonosító adatok kezelésére. A Megrendelő tudomásul veszi, hogy az EU Általános Adatvédelmi Rendelete (GDPR) 6.cikk (1) b) és f) pontja alapján a Szállító a hivatkozottak szerinti adatkezelésre és felhasználásra jogosult, tekintettel arra is, hogy a jelen ÁSZF keretei között ezen személyazonosító adatok megadása a Szállítási szerződés teljesítéséhez szükséges. A Megrendelő hozzájárul ahhoz, hogy a Szállító és a cégcsoportjába tartozó vállalatok ezeket az adatokat gyűjtsék, saját belső adatbázisaiban tárolják, és feldolgozzák a Szállítási szerződésben foglaltak teljesítése és a Szállító jogszerű üzleti érdekeinek megvalósítása érdekében. A jelen ÁSZF alapján létrejövő Szállítási szerződések létrehozása és végrehajtása során a Szállító a Megrendelő által megadott következő természetes személyazonosító és egyéb adatokat kezeli: cégnév, cégjegyzékszám, székhely, Webfelületen leadott Megrendelés esetén a Felhasználói Fiókot létrehozó személy neve, e-mail címe, telefonszáma, számlázási cím, szállítási cím, regisztrációs kód.

7. A Szállítási szerződés megszűnése esetén a Szállító az utolsó teljesítési időszak elteltével törli a Megrendelő adatait az adózási előírásokhoz kapcsolódó, illetve a számfeljtéshez szükséges számviteli törvény által előírt adatok kivételével, amely adatokat a számviteli kötelezettségek teljesítése érdekében a 2000. évi C. törvény 169.§-a alapján 8 évig, illetve az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvényben meghatározott elévülési ideig kezeli. Ezen adatok kezelésére a Szállító a GDPR 6. cikk (1) c) pontja szerint jogosult és köteles.

8. Amennyiben Megrendelő a Szállítási szerződés megkötésével egyidejűleg ehhez kifejezett hozzájárulását adta a GDPR 6. cikk (1) a) pontja alapján, a Szállító jogosult a Szállítási szerződés megkötése során megadott személyes adatokat arra is felhasználni, hogy az adatok érintettjét postai, telefonos vagy elektronikus úton közvetlen üzletszerzési céllal megkeresse,

és ennek keretében részére saját vagy üzleti partnerei ajánlatára vonatkozó hírleveleket, marketing- és egyéb promóciós célú anyagokat küldjön.

9. A Megrendelő által megadott adatok közül a Felhasználói Fiókhöz tartozó jelszó és az alapértelmezett szállítási adatok módosítására a Felhasználói Fiókban van lehetőség, az egyéb adatok módosítása a Szállító telefonos ügyfélszolgálatánál kezdeményezhető.

10. A Szállító által kezelt megrendelői adatok kezelésére vonatkozóan egyebekben a Szállító **Adatkezelési Tájékoztatójában** foglaltak irányadók.

11. A Szállítási szerződés hatálya, módosítása, megszüntetése

1. A Szállítási szerződés – teljesítéssel - megszűnik, ha a Megrendelésben foglalt Árukat és annak Vételárát a Felek egymással szemben teljesítették.

2. A Megrendelő Megrendelésétől annak leadásától számított 24 órán belül állhat el, azaz a Felek a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. (a „Ptk.”) 6:231.§ (3) bekezdésének első mondatának alkalmazását kizárják.

3. Megrendelő a 11.2. pont szerinti elállási jogát csak addig gyakorolhatja, amíg a Szállító a megrendelés szerint még egyetlen részteljesítést sem végzett. A Szállító teljesítésének megkezdése után Megrendelő már csak a szerződés rendkívüli felmondására jogosult.

4. A Szállító elállhat továbbá a Szállítási szerződéstől, ha a Szállítási szerződés teljesítése olyan, előre nem látható objektív okokba, nehézségekbe ütközik vagy olyan többletköltségekkel járna, hogy a teljesítés tőle nem várható el. Ilyen okok lehetnek például a gazdasági helyzet, forint és/vagy devizaárfolyamok, jogszabályi előírások, hatósági szigorítások hirtelen bekövetkező jelentős változásai.

5. Ha a Szállítási szerződés a teljesítése előtt egyik Félnek sem felróható okok (haláleset, hatósági korlátozások, természeti katasztrófa, egyéb elháríthatatlan külső ok stb.) miatt szűnik meg, a Felek az addig teljesített szolgáltatásokat, illetve költségeket elszámolják egymással.

6. Bármelyik Fél súlyos szerződésszegése esetén a Szállítási szerződés rendkívüli felmondásának van helye. A rendkívüli felmondás írásban gyakorolható. Önmagában is súlyos szerződésszegésnek minősül a jelen ÁSZF 4.2, 4.3, 4.7, 8.8, 10.1. és 10.4 pontjainak megszegése.

7. A Szállítási szerződés, ideértve annak mellékleteit is, kizárólag a Felek közös megegyezésével és csak írásban módosítható. A Szállító fenntartja magának a jogot arra, hogy a jelen ÁSZF rendelkezéseit módosítsa, ezt azonban a már megkötött Szállítási szerződésekre – a Megrendelő írásbeli hozzájárulása nélkül – visszamenőleges hatállyal nem lehet alkalmazni.

8. A Szállító jogosult a Szállítási szerződést azonnali hatállyal felmondani, vagy ennek hiányában a már leadott Megrendeléseket lemondani, ha a Megrendelő ellen végrehajtási, csőd, felszámolási, vagy végelszámolási eljárás indul, illetve ha az illetékes cégbíróság a Megrendelő hivatalbóli törlése iránt eljárást indít. Egyéni vállalkozó esetében akkor is, ha az egyéni vállalkozói tevékenységét szünetelteti, azt megszüntette, vagy az bármely okból és módon megszűnt.

12. Kapcsolattartás, értesítések, együttműködés

1. A Megrendeléssel kapcsolatosan:

E-mail: vevoszolgalat-essity@essity.com

Telefonszám: 06 80 201 020

Egyéb kérdésekben:

E-mail: inkoinfo.hu@essity.com

Telefonszám: 06 80 20 10 20

A telefonos ügyfélszolgálat munkanapokon 9-17 óra között érhető el.

2. Szállító a Szállítási szerződések teljesítésével kapcsolatos kommunikáció lebonyolítására hétköznap 9-17 óra között ügyfélszolgálatot működtet, az alábbi elérhetőségeken:

3. A Felek az írásban megteendő nyilatkozataikat e-mail, fax, regisztrált postai küldemény és/vagy személyes kézbesítés útján egyaránt megtehetik, feltéve, hogy annak másik fél általi kézhezvétele megfelelő módon igazolható. A fentiekre tekintettel a jelen ÁSZF alapján a Felek által megteendő nyilatkozatok, ideértve a szerződések megszüntetésére irányuló nyilatkozatokat is, elektronikus levél útján is megtehetőek, Megrendelő részére a Megrendelés során megadott (Webfelület esetén a Felhasználói Fiókhhoz tartozó) e-mail címre, Szállító részére pedig a jelen ÁSZF 12.1. pontjában megjelölt e-mail címre elküldve. A Szolgáltató a Megrendelő joghatályos nyilatkozatának tekint minden olyan üzenetet, ami a Megrendelő által a Szállítási szerződés megkötése vagy a Webfelületen történő regisztráció során megadott e-mail címről érkezik. A Megrendelő az itt hivatkozottak szerint általa megtett nyilatkozatok joghatályosságát kifejezetten elismeri.

4. A Felek a Szállítási szerződés teljesítése érdekében egymással kölcsönösen együttműködni kötelesek, az együttműködés keretében kötelesek a Szállítási szerződés teljesítését befolyásoló minden lényeges körülményt egymással haladéktalanul közölni kapcsolattartó személyeiken keresztül. Ennek elmulasztásából eredő kárért a mulasztó fél a felelős.

5. A Felek a Megrendelés leadása során megjelölt kapcsolattartó személyeken és megadott elérhetőségeken keresztül biztosítják egymással a folyamatos kapcsolatot.

6. Felek közötti bármintemű közlés és egyéb kommunikáció közöltnek tekintendő a meghatározott címre történő személyes kézbesítés esetén a kézbesítés napján, regisztrált küldeményként postai úton történő feladás esetén a tértivevényen megjelölt időpontban, faxon történt értesítés esetén a fax adási bizonylatban megjelölt időpontban, email esetén az olvasási visszaigazolásban megjelölt időpontban, vagy az elküldéstől számított ötödik napon. A regisztrált postai küldeményként feladott nyilatkozatot, annak postára adásától számított öt (5) nap elteltével akkor is kézbesítettnek kell tekinteni, ha az „nem kereste”, „nem fogadta el”, „ismeretlen” vagy „elköltözött” vagy bármely más, ezzel azonos értelmű jelzéssel érkezik vissza, amennyiben azt a feladó bizonyítottan a részére a címzett által bejelentett és/vagy a cégjegyzékbe bejegyzett címére/székhelyére címezve adta postára.

7. Felek a Szállítási szerződés vonatkozásában kijelölt kapcsolattartók személyében, a Felek adataikban bekövetkezett, a szerződésszerű teljesítést érintő minden változást (cégnév, székhely, telephely, bankszámla, stb.) a felek kötelesek haladéktalanul, de legkésőbb a változás hatálybalépését követő öt (5) napon belül a másik félnek írásban bejelenteni. Ennek bármely okból történt elmaradásából eredő minden kárért a mulasztó fél tartozik felelősséggel.

13. Záró rendelkezések

1. A jelen ÁSZF-nek a Megrendelővel való megismertetéséről a Szállító oly módon gondoskodik, hogy az ÁSZF mindenkor hatályos és teljes szövege a Webfelületen közzétételre kerül, illetve a Megrendelő számára a hozzáférés mindenkor biztosított.

2. Szállító a jelen ÁSZF bármely módosítását a változás hatályba lépését legalább 15 nappal megelőzően figyelemfelhívás mellett nyilvánosságra hozza a Webfelületen, továbbá a Felhasználói Fiókkal rendelkező Megrendelő esetén az ott megadott e-mail címre küldött elektronikus levélben értesíti róla a Megrendelőt. A módosítást követően újabb Megrendelés leadása a módosított ÁSZF Megrendelő általi elfogadásának minősül.

3. A Megrendelő szerződésből származó jogai kizárólag a Szállító előzetes írásbeli hozzájárulásával ruházhatók át.

4. Jelen ÁSZF valamely részének esetleges érvénytelensége nem érinti a teljes ÁSZF, illetőleg a Szállítási szerződés érvényességét.

5. Felek a Szállítási szerződéssel kapcsolatban esetlegesen felmerülő vitáikat elsősorban peren kívül, békés úton, tárgyalások útján kísérik meg rendezni. Ennek eredménytelensége esetére – a hatásköri szabályok figyelembevételével – kikötik a Budaörsi Járásbíróság, valamint a Tatabányai Törvényszék kizárólagos illetékességét kötik ki.

6. Az ÁSZF-ben nem szabályozott kérdésekben a hatályos magyar jog, elsősorban a Ptk, az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások egyes kérdéseiről szóló 2001. évi CVIII. törvény, a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény valamint az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról szóló 3/2009. (II. 25.) EüM rendeletrendelkezései irányadók.

7. Jelen ÁSZF 2021. május 21. napján lép hatályba, és az ezt követően létrejött Szállítási szerződésekre alkalmazandó. Az 1. számú melléklet 2021. május 26. napjától kötelezően alkalmazandó.

1.sz. melléklet Felelősségi Mátrix (tájékoztató)

Kötelezettségek	Forgalmazó	Essity Hungary Kft.	
		MDR szerinti gyártóként eljárva <i>(“<u>Gyártott Eszközök</u>”)</i>	MDR szerinti forgalmazóként eljárva <i>(“<u>Forgalmazott Eszközök</u>”)</i>
Minőségirányítási rendszer			
- Az ISO 13485 (vagy a jövőben bármilyen ezzel egyenértékű ISO szabvány) és a helyben megkövetelt tanúsítványok szerinti tanúsítás biztosítása		X	
Műszaki dokumentáció és megfelelőségi nyilatkozat (termékenként)			
- Az eszközök műszaki dokumentációjának elkészítése és napra készen tartása (ha szükséges), MDR 10. cikk (4)		X	
- EU-megfelelőségi nyilatkozat készítése (MDR 19. cikk), és a CE-megfelelőségi jelölés felhelyezése (MDR 20. cikk), MDR 10. cikk (6)		X	
- A műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot legalább 10 évig (az implantálható eszközök esetében 15 évig) elérhetővé kell tenni az utolsó eszköz forgalomba hozatala után, MDR 10. cikk (8)		X	
- Annak ellenőrzése, hogy az eszközt ellátták-e CE-jelöléssel, valamint készült-e az eszközhöz EU-megfelelőségi nyilatkozat, MDR 14.cikk (2)	X		X
Az eszközök címkézése			
- Az eszközök címkézése összhangban van az MDR előírásaival		X	
- Gondoskodás arról, hogy az eszközökhöz mellékeljék a szükséges információkat, MDR 10. cikk (11)		X	
- Annak ellenőrzése, hogy az eszközhöz csatolták-e az adott gyártó által szolgáltatandó	X		X

információkat, MDR 14. cikk (2)			
- Az Essity Hungary Kft. tájékoztatása minden újracsomagolásról és / vagy újracímkezésről és / vagy a fordítási tevékenységekről, ahogy azt az MDR 16. cikk (2) bekezdése előírja (a gyártókra vonatkozó MDR 10. cikk (11) bekezdése szerinti kötelezettségek ellenére)	X	(X)	(X)
- Információ nyújtása a területen alkalmazandó országspecifikus szabályozási követelményekről	(X)		
Az MDR szerinti regisztrációs kötelezettségek és a területre vonatkozó országspecifikus regisztrációs kötelezettségek			
- Az eszköz besorolásának meghatározása (terület és szabvány(ok) szerint)	(X)	X	X
- Az adott területen alkalmazandó regisztrációs követelmények meghatározása	(X)	(X)	(X)
- Annak meghatározása, hogy melyek az elvégzendő tesztek a kötelező szabvány(ok) teljesítése érdekében	(X)	X	X
- Egy alapvető UDI-DI hozzárendelése az egyes eszközökhöz, és az eszközre vonatkozó alapvető adatelemekkel együtt az UDI-adatbázisba feltöltés (MDR 27. cikk és 29. cikk (1) bekezdés)		X	
- Annak ellenőrzése (amennyiben ez az előírás alkalmazandó), hogy az UDI-t a gyártó kiosztotta-e, MDR 14. cikk (2)	X		X
- Regisztrálás gyártóként az EUDAMED-del kapcsolatos információkkal, és az egyedi regisztrációs szám (single registration number, SRN) beszerzése az MDR 31. cikke szerint, miután az EUDAMED teljesen elkészült és működőképes, valamint a megfelelő ideiglenes regisztrációk elvégzése (ha szükséges)		X	
- Az orvostechnikai eszközök forgalmazóinak nyilvántartására vonatkozó nemzeti rendelkezésekkel összhangban eljárás (ha van ilyen), MDR 30. cikk (2)	X		X
- Az eszköz és/vagy forgalmazás helye regisztrációjának végrehajtása	X	(X)	(X)
- Gondoskodás arról, hogy az eszközöket csak érvényes eszközregisztráció után rendelje meg	X		

- A nyilvántartási szám (beleértve a lejárati dátumát is) megadása az Essity Hungary Kft. részére	X		
- Az eszköz területi regisztrációjának kezelése, ideértve az Essity Hungary Kft. (Regulatory Affairs osztálya) éves tájékoztatását is a meglévő regisztrációkról és az újra-regisztráció szükségességéről	(X)	(X)	(X)
- A forgalmazó értékelése alapján az eszköz lehetséges újra-regisztrációjának értékelése	(X)		
- Eszköz újra-regisztrálás	(X)	(X)	(X)
Logisztikai adatok			
- Információ nyújtása a forgalmazónak az eszközváltozásokról / új eszközökről		X	X
- Gondoskodás az eszközök egyértelmű azonosításáról, nyomon követhetőségéről és szétválasztásáról (adott esetben: a kiosztott UDI ellenőrzése), MDR 25. cikk	X	X	X
- Információ nyújtása a forgalmazónak a tervezett szállításról		X	X
- Annak biztosítása, hogy az eszközöket nem módosítják	X		
Tárolási és szállítási feltételek			
- Kártevők elleni védelem	X		
- Az eszközspecifikus tárolási feltételek betartásának ellenőrzése	X		
- Az eszközre vonatkozó követelmények megadása a hőmérséklet-ellenőrzéshez		X	X
- A hőmérséklet figyelés elvégzése / az eredmények szolgáltatása az Essity Hungary Kft. számára	X		
Együttműködés az illetékes hatóságokkal			
- Egyeztetés és az eszköz regisztrációs dokumentációjának benyújtása a helyi szabályozó hatóságokhoz (adott esetben)	X		
- Ellenőrzések és megerősítő dokumentumok elkészítése a helyi szabályozó hatóságok számára	X	(X)	(X)
- A szükséges dokumentumok benyújtása a helyi szabályozó hatóságoknak	X	(X)	(X)

- Kérésre minden információ és dokumentáció benyújtása, amely az eszközök megfelelőségének igazolásához szükséges, MDR 10. cikk (14)		X	
- Együttműködés az illetékes hatóságokkal az egyes eszközökkel járó kockázatok kiküszöbölése vagy enyhítése érdekében hozott bármely intézkedésben, ideértve, de nem kizárólagosan, az adott eszköz mintájának díjmentes benyújtását vagy az ilyen eszközhöz való hozzáférés biztosítását, MDR 10. cikk (14), MDR 14. cikk (6)	X	X	X
- Az illetékes hatóságok értesítése minden olyan eszközről, amely súlyos veszélyt jelent vagy hamisított eszköz, MDR 14. cikk (2) és (4)	X		X
- Azonnali tájékoztatás az illetékes hatóságok és adott esetben azon bejelentett szervezet számára, amely az MDR 56. cikkével összhangban tanúsítványt adott ki az adott eszközre, amennyiben felmerül, hogy az adott eszköz nem felel meg az MDR-nek, azonnak meg kell hozni a szükséges korrekciós intézkedéseket, ha az adott eszköz súlyos kockázatot jelent, MDR 10. cikk (12)		X	
- A gyártó tájékoztatása minden olyan eszközről, amelyekről a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy amelyről okkal feltételezhető, hogy az adott eszköz nem felel meg az MDR 5. cikkelyében foglalt követelményeknek, MDR 14. cikk (2) és (4)	X		X
- Együttműködés az illetékes hatóságokkal és az érintett gyártóval annak biztosítása érdekében, hogy megtörténjenek a szükséges korrekciós intézkedések az adott termék megfelelőségének megteremtése, annak visszavonása vagy visszahívása céljából, MDR 14. cikk (4)	X		X
- A forgalmazó rendelkezésére álló valamennyi olyan információ és dokumentáció az illetékes hatóság rendelkezésére bocsátása, amely szükséges az adott eszköz megfelelőségének igazolásához (kérésre), MDR 14. cikk (6)	X		X
Vevői adatok, panaszok és vigilancia jelentések			
- Rendelkezni kell egy rendszerrel a váratlan események feljegyzésére és jelentésére, valamint az eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, MDR 10. cikk (13),		X	

87. cikk, 88. cikk			
- A súlyos váratlan események elemzése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések meghozatala, MDR 89.cikk		X	
- Az ügyféladatok karbantartása	X		X
- Vevői visszajelzések és panaszok rögzítése	X		
- Jelentés a váratlan eseményekről és a biztonsági értesítésekről 24 órán belül az Essity Hungary Kft. számára, és miután az Essity Hungary Kft.-től jóváhagyást kapott, az illetékes hatóságoknak a helyben előírt határidőn belül			
- A panaszok és váratlan események kezelése, valamint a nemkívánatos események bejelentési rendszerének felállítása az Essity Hungary Kft. követelményeinek megfelelően	X	(X)	(X)
- A panaszok kiváltó okainak elemzése és kivizsgálása	(X)	X	X
- Az érintett gyártó azonnali tájékoztatása minden, az egészségügyi szakemberek, a betegek vagy a felhasználók által benyújtott panaszokról vagy jelentésekről, amelyek az adott eszközzel kapcsolatos váratlan esemény feltételezett bekövetkezéséről szólnak, MDR 14. cikk (5)	X		X
- Az eszköz kockázati osztályával és típusával, valamint a vállalkozás méretével arányos módon olyan intézkedések meglétéről kell gondoskodni, amelyek biztosítják a szükséges pénzügyi fedezetet a 85/374/EGK irányelv szerinti esetleges felelősségük tekintetében, a nemzeti jog szerinti, magasabb fokú védelmet biztosító intézkedések sérelme nélkül, MDR 10. cikk (16)		X	
- Nyilvántartást kell vezetni a panaszokról, a követelményeknek meg nem felelő eszközökről, valamint a visszahívásokról és a forgalomból történő kivonásokról, és folyamatosan tájékoztatni kell a megfelelő gyártót az ilyen figyelemmel kíséresi tevékenységről, és minden szükséges információt meg kell adni a gyártónak (kérésre), MDR 14. cikk (5)	X		X
Forgalomba hozatal utáni felügyelet			
(Post-market Surveillance, PMS)			
- Vevői elégedettségi adatok és trendek szolgáltatása az Essity Hungary Kft. számára	X		

- A piacok és a terület felügyelete a forgalmazási megállapodás feltételeivel összhangban	X		
- Piaci információ szolgáltatása a vonatkozó minőségi kérdésekről / a versengő termékek visszahívásáról	X		
- Az eszköz kockázati osztályával arányosan és az eszköz típusának megfelelően a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer tervezése, létrehozása, dokumentálása, megvalósítása, fenntartása és naprakésszé tétele, MDR 83. cikk (1)	(X)	X	
Képzések forgalmazók és ügyfelek számára			
- Kereskedelmi tréning tartása		X	
Promóciós anyagok			
- Angol nyelvű promóciós anyagok biztosítása		X	X
- Angol nyelvű alapdokumentumok fordítása		X	
- Az országspecifikus marketing- és reklámanyagokat az országspecifikus követelményeknek megfelelően kell adaptálni		X	
Biztonsági előírások (Field Safety) / visszahívás			
- Döntés az eszköz visszahívásáról		X	
- Támogatás a termék visszahívása esetén	X		
- A visszahívásokkal kapcsolatos szükséges javító intézkedések teljesítése és végrehajtása	X		
- Információ nyújtása a visszahívandó termékekről és a szükséges utasítások megadása		X	X
- A hibás termékek javítása / cseréje		X	X
Jogi követelmények			
- Konkrét információk biztosítása az eszközök jogi követelményeiről a raktári tevékenységekre vonatkozóan (ha alkalmazható)		X	X
- A helyi jogi előírások betartásának biztosítása (címkézés, tárolás, szállítás, maradványellenőrzés stb.)	(X)		
Alvállalkozási és mögöttes szerződések			
- A tovább forgalmazók, alvállalkozók és ügynökök (szállítványozók, kártevők elleni küzdelem, selejtező társaságok stb.) minősítése,	X		

utasítása és megfelelés-ellenőrzése			
- Tárgyalások folytatása a tovább forgalmazókkal alvállalkozókkal, alvállalkozókkal és ügynökökkel	X		
Audit és ellenőrzési tevékenységek			
- Auditok és vizsgálatok előkészítése és megszervezése	X		
- Audit és ellenőrzési jelentések benyújtása a forgalmazónak 30 napon belül		X	X
Szervezeti változások és az országspecifikus követelmények változásai			
- A regisztrált személyek, a társaságok adatainak, az országspecifikus regisztrációs követelmények változása esetén jelentést kell tenni	(X)		
X = Közvetlenül felelős szervezet a vonatkozó meghatározott szerepben			
(X) = Szervezet, amely támogatást nyújt az Essity Hungary Kft. és / vagy a gyártó számára, esettől függően			