



Ortopédtechnikai és Gyógyászati Segédeszköz Centrum Kft.

1184. Budapest, Üllői út 372.
Telefon: 281-3376, Tel/fax: 281-3378

Cégjegyzékszám: Cg. 01-09-661892
Adószám: 12279890-2-43
e-mail: info@salamed.hu

Alapítva: 1997

TÁJÉKOZTATÓ LEVÉL

a csomagolásra vonatkozó EU megfelelőségi kötelezettségekről
(EU) 2025/40 rendelet – PPWR

Tisztelt Partnerünk!

A jelen levéllel tájékoztatjuk Önöket az (EU) 2025/40 rendelet (a továbbiakban: **PPWR rendelet**) 2026. augusztus 12-i hatálybalépésével összefüggő, a csomagolási megfelelőségre vonatkozó kötelezettségeink rendezéséről.

1. A SalaMed Kft. tevékenysége és a csomagolás jellege

A SalaMed Kft. gyógyászati segédeszközöket (ortéziseket) gyárt, amelyeket **saját neve alatt** csomagol és szállít. A csomagoláshoz felhasznált csomagolóanyagokat (papír tasakok, simítózáras műanyag zacskók) **más gyártóktól, EU-ban (Magyarországon) bejegyzett beszállítóktól** vásároljuk.

2. A SalaMed Kft. mikrovállalkozási státusza

A SalaMed Kft. a 2003/361/EK bizottsági ajánlás értelmében **mikrovállalkozásnak** minősül:

Mutató	SalaMed Kft. adata	Mikrovállalkozási küszöb
Foglalkoztatottak száma	6 fő	< 10 fő
Éves nettó árbevétel	~150 000 EUR (55 millió HUF)	≤ 2 000 000 EUR

3. A mikrovállalkozási kivétel hatása a PPWR szerinti kötelezettségekre

A PPWR rendelet **3. cikk (1) bekezdés 13. pont b) alpontja** speciális rendelkezést tartalmaz a mikrovállalkozások védelmében:

Amennyiben az a természetes vagy jogi személy, aki a csomagolást saját neve vagy védjegye alatt tervezteti vagy gyártatja, mikrovállalkozásnak minősül, és a csomagolás beszállítója az Európai Unióban van bejegyezve, a beszállító minősül a PPWR rendelet szerinti gyártónak.

Továbbá az **Article 15(12)** értelmében a gyártói kötelezettségek – ideértve a megfelelőségi értékelést, a műszaki dokumentáció elkészítését és az EU Megfelelőségi Nyilatkozat (DoC) aláírását – az EU-ban bejegyzett beszállítóra hárulnak.

4. Ennek gyakorlati következménye az Önök számára

A fentiekből következően:

2025. 08. 12. napján
Kelt és helye: Budapest
A SalaMed Kft. képviselője
Dr. ...
Aláírás

- A SalaMed Kft. által használt csomagolóanyagokra vonatkozó **EU Megfelelőségi Nyilatkozatot (DoC)** a **csomagolóanyag-beszállítóink állítják ki**, nem a SalaMed Kft.
- A SalaMed Kft. **nem állít ki saját DoC-t** a csomagolásra vonatkozóan, mivel erre a PPWR rendelet mikrovállalkozási kivétele alapján nem kötelezett.
- A SalaMed Kft. **bekérte a beszállítóitól az általuk kiállított DoC-k másolatait**, amelyeket kérésre az Önök, valamint a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsát amint azok a rendelkezésére állnak.

5. A SalaMed Kft. által teljesített kötelezettségek

A mikrovállalkozási kivétel ellenére a SalaMed Kft. az alábbi kötelezettségeit maradéktalanul teljesíti:

- **Kizárólag megfelelő csomagolóanyagokat** használ, amelyekre a beszállítók érvényes DoC-t állítottak ki
- **Megőrzi a beszállítói DoC-k másolatait** és kérésre hozzáférhetővé teszi azokat
- Teljesíti az **EPR (kiterjesztett gyártói felelősség)** kötelezettségeit
- **Együttműködik** a piacfelügyeleti hatóságokkal
- Folyamatosan **ellenőrzi beszállítói megfelelőségi státuszát** és gondoskodik arról, hogy a csomagolóanyag-beszállítók teljesítsék a rájuk háruló gyártói kötelezettségeket

6. Jogszabályi hivatkozások

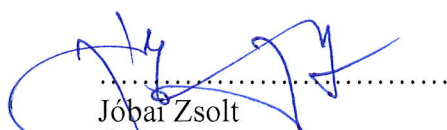
Hivatkozott rendelkezés	Tartalom
(EU) 2025/40 rendelet, Article 3(1)(13)(a)	A gyártó fogalma – saját név alatt csomagoló személy
(EU) 2025/40 rendelet, Article 3(1)(13)(b)	Mikrovállalkozási kivétel – a beszállító lesz a gyártó
(EU) 2025/40 rendelet, Article 15(12)	Gyártói kötelezettségek áthárulása az EU-s beszállítóra
(EU) 2025/40 rendelet, Article 39, Annex VIII	EU Megfelelőségi Nyilatkozat (DoC)
2003/361/EK ajánlás, 2. cikk (3) bek.	Mikrovállalkozás definíciója

Amennyiben a fentiekkel kapcsolatban bármilyen kérdésük merülne fel, készséggel állunk rendelkezésükre.

Együttműködésüket köszönjük!

Kelt: 2026.09.02.

SalaMed Kft.


Jóbai Zsolt
Ügyvezető igazgató