



Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.

**ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEK**  
**(ÁSZF)**

v1.2

2020.07.15.

## TARTALOMJEGYZÉK

I. Preambulum	3
II. A szolgáltatás szervezeti, felügyeleti feltételei	3
III. Alapfogalmak és tájékoztatások	4
IV. Az ÁSZF hatálya	5
V. Tanúsítási Szerződés hatálya, időtartama, felmondás	6
VI. A Tanúsítási Szerződés tárgya, tartalma	7
VII. A Tanúsítási Szerződés megkötésére vonatkozó eljárás, számlázás és díjfizetés módja	8
VIII. Az Ügyfél jogai és kötelezettségei	9
IX. A Tanúsító Szervezet jogai és kötelezettségei	10
X. Változás az Ügyfél adataiban, változások bejelentésének módja	12
XI. Panaszkezelés, tanúsítási döntés elleni fellebbezés	12
XII. Egyéb rendelkezések	12

## I. Preambulum

A NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. (a továbbiakban NEOEMKI) az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóságának jogutódja. A jogutódlást, valamint a NEOEMKI Kft. létrehozatalát a 164/2020. (IV.30.) Korm. rendelettel módosított 28/2015. (II. 25.) Korm. rendelet szabályozza.

## II. A szolgáltatás szervezeti, felügyeleti feltételei

### II.1. Szervezeti adatok:

Szolgáltató név:	NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft. (rövidített nevén: NEOEMKI, továbbiakban Tanúsító Szervezet)
Székhelye:	1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a
Tanúsító szervezet név:	<u>NEOEMKI</u>
Céggjegyzékszám:	01-09-357519
Adószáma:	27927616-2-43
Bankszámlaszáma:	10409015-50526970-68801014 (K&H Bank)
Képviseli:	László Imre ügyvezető

### II.2. Tanúsító Szervezet elérhetősége

cím:	1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a
honlap:	<a href="https://emki.hu">https://emki.hu</a>
telefonszám:	+36 20 268 7595
e-mail:	<a href="mailto:titkarsag@emki.hu">titkarsag@emki.hu</a> , <a href="mailto:cert@emki.hu">cert@emki.hu</a>
Ügyfélfogadás:	hétfőtől-csütörtökig: 8:30 – 16:30 pénteken: 8:30 – 14:00

### II.3. Általános Szerződési Feltételek elérhetősége

Az érvényben lévő Általános Szerződési Feltételek a tanúsító szervezet titkarságán és a honlapján elérhetők. Ügyfelei számára nyomtatott formában a Tanúsítási Szerződés mellékleteként is rendelkezésre bocsátja. A tanúsító szervezet az ASZF változásairól az ügyfeleket értesíti.

### II.4. Szolgáltatás nyújtásához szükséges akkreditálás, kijelölés, egyéb feltételek

A NEOEMKI megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17021-1 „Megfelelőségértékelés. Irányítás rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények” szabvány előírásainak. A NEOEMKI rendelkezik a Nemzeti Akkreditáló Hatóság irányítási rendszerek megfelelőségértékelésére vonatkozó akkreditációjával, NAH-4-0009/2016 számon ISO 9001 szabvány szerinti, NAH-4-0096/2016 számon ISO 13485 szabvány szerinti irányítási rendszerekre.

A NEOEMKI-a NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) rendszerben „1011” azonosítóval rendelkező kijelölt szervezet (Notified Body).

A NEOEMKI a Tanúsítási Szerződés szerinti szolgáltatások végzésére felelősségbiztosítással rendelkezik.

## **II.5. Felügyeleti (kijelölő és akkreditáló) szerv:**

OGYÉI Orvostechnikai Főosztály 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Nemzeti Akkreditáló Hatóság 1118 Budapest, Tétényi út 82.

## **III. Alapfogalmak és tájékoztatások**

### **III.1. Fordulónap:**

A kezdeti tanúsítás helyszíni auditjának (2. szakasz) befejező napja (hónap, nap). Ezen naptól számított évfordulókon esedékesek a felügyeleti auditok.

### **III.2. Szolgáltatás:**

Orvostechnikai eszközök a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, IVD orvostechnikai eszközök 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján végzett megfelelőségértékelése, illetve irányítási rendszerek megfelelőségértékelése ISO 9001 és/vagy ISO 13485 szabvány alapján.

### **III.3. Megfelelőségértékelési eljárás (tanúsítás):**

- **ISO szabvány szerinti irányítási rendszer megfelelőségértékelése**

Az a folyamat, amely magában foglalja az Ügyfél által fenntartott irányítási rendszer minőségirányítási kézikönyvének, eljárásainak és szabályozásainak és annak működtetésével kapcsolatban keletkező feljegyzések átvizsgálását, illetőleg a gyártóhely helyszíni ellenőrzését (auditját). A megfelelőségértékelési eljárásba beletartoznak a kezdeti tanúsítás, a felügyeleti látogatások, a rendkívüli látogatások.

- **Orvostechnikai eszközök jogszabály alapján történő megfelelőségértékelése**

Az a folyamat, amely a - minőségirányítási rendszer ellenőrzésén túl - magában foglalja a gyártott orvostechnikai eszköz műszaki dokumentációjának vizsgálatát különös tekintettel a klinikai értékelésre, szükség szerinti laboratóriumi vizsgálatát, illetőleg a gyártó és kritikus alvállalkozói telephelyeinek helyszíni ellenőrzését (auditját). A megfelelőségértékelési eljárásba beletartoznak a kezdeti tanúsítás, a felügyeleti látogatások, a rendkívüli látogatások és a be nem jelentett látogatások.

### **III.4. Tanúsítási ciklus:**

ISO 9001 és ISO 13485 szabvány szerinti irányítási rendszerek esetében egy tanúsítási ciklus a kezdeti (megújító) tanúsítástól számított legfeljebb 3 év. A kiadott tanúsítvány a tanúsítási ciklus végéig érvényes azzal a kitételrel, hogy a Tanúsító Szervezet évenként a felügyeleti látogatást elvégzi, és a tanúsítvány érvényben tartását dokumentálja.

Az orvostechnikai eszközök és IVD orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelése esetében a tanúsítási ciklus a vonatkozó jogszabályban meghatározott időpontig terjed. A kiadott tanúsítvány a tanúsítási ciklus végéig, de legkésőbb 2024. május 26-ig érvényes azzal a kitételrel, hogy a Tanúsító Szervezet évenként a felügyeleti látogatást elvégzi, a tanúsítvány érvényben tartását dokumentálja és a gyártó a számára előírt jogszabályi követelményeket teljesíti.

### **III.5. Tanúsító Szervezet:**

A Tanúsítási Szerződésben részletezett tanúsítási tevékenységet nyújtó szervezet. A NEOEMKI önálló gazdasági társaság, melynek tulajdonosa a magyar állam, a tulajdonosi joggyakorló az Emberi Erőforrások Minisztériuma. A Tanúsító Szervezet rendelkezik a szerződésben meghatározott szolgáltatás nyújtásához szükséges kijelöléssel, akkreditációval.

### **III.6. Ügyfél:**

A megfelelőségértékelési eljárást megrendelő szervezet, amelynek irányítási rendszerét, az általa piacra helyezett orvostechnikai eszközt és/vagy IVD orvostechnikai eszközt, ill. annak gyártását auditálja, értékeli a Tanúsító Szervezet.

### **III.7. Előre be nem jelentett látogatás (CE tanúsítás esetén):**

A jogi kötelezettségeknek való napi szintű megfelelés ellenőrzése érdekében a Tanúsító Szervezet a kezdeti, felüyeleti vagy megújító ellenőrzésen felül előzetes bejelentés nélkül látogatást tesz az Ügyfélnél. Előre be nem jelentett látogatást az Ügyfél szerződésben szereplő telephelyén, kritikus alvállalkozójánál vagy kulcsfontosságú szállítójánál végezhet a Tanúsító Szervezet tanúsítási ciklusonként legalább egy alkalommal. Indokolt esetben (magasabb kockázatú termék gyártása, a minőségirányítási rendszer bizonytalansága, stb.) a Tanúsító Szervezet 3 évente több alkalommal is végez előre be nem jelentett látogatást.

### **III.8. Tanúsítási Szerződés**

Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet a köztük létrejött szolgáltatásról egyedi Tanúsítási Szerződést köt. Az egyedi Tanúsítási Szerződés részletezi a szolgáltatás tartalmát, határidejét, érvényességét, pénzügyi feltételeit.

### **III.9. Öröklött eszköz (legacy device):**

Azok az eszközök, melyeket az MDR (2017/745 (EU) rendelet) 2021. május 26-ai alkalmazási időpontját követően MDD direktíva alapján érvényes irányelvi tanúsítvánnyal jogszerűen továbbra is forgalomba hoz a gyártó a rendeletben meghatározott követelmények teljesítésével.

### **III.10. Szükséghelyzeti eljárásrend:**

A NEOEMKI által szükséghelyzet esetén alkalmazandó eljárása. Ennek alkalmazását a körülmények figyelembe vételével a NEOEMKI ügyvezetője rendeli el és az ügyfeleket erről értesíti.

### **III.11 Szükséghelyzet**

Szükséghelyzet lehet: az emberi tevékenység során bekövetkező váratlan, hatásában jelentős, nem szándékosan okozott esemény, amely veszélyezteti az emberi egészséget vagy a környezetet, és amely bekövetkeztére a tanúsító szervezetnek nincs ráhatása. Ide soroljuk az olyan vis maior eseményeket, mint pl. a háború, sztrájk, zavargások, politikai instabilitás, geopolitikai feszültség, terrorizmus, bűnözés, járvány, egyéb okból elrendelt karantén rendelkezések, utazási korlátozások, természeti katasztrófák, egyéb ember okozta katasztrófák, valamint az Alaptörvény 53. cikke szerint a kormány által az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető elemi csapás vagy ipari szerencsétlenség esetén elrendelt veszélyhelyzet.

A Tanúsító Szervezet Ügyféllel kapcsolatos tevékenységeit Tanúsítási Szerződés, jelen ÁSZF, a Tanúsító Szervezet által a honlapján közzé tett eljárások szabályozzák. Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet között létrejött Tanúsítási Szerződésben rögzített szolgáltatást a Tanúsító Szervezet a honlapján közzétett eljárásrend alapján végzi: ez tartalmazza az alapfogalmakat, a tanúsítási tevékenység menetét, határidejét, a tanúsítási döntés meghozatalával kapcsolatos folyamatokat, az ügyféltől elvárt követelményeket. A Tanúsító Szervezet a publikált eljárásrendet módosíthatja azzal a feltétellel, hogy azokat a honlapján közzéteszi és a lényeges változásokról az ügyfelei értesíti.

## **IV. Az ÁSZF hatálya**

- IV.1. A jelen Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF) hatálya a Tanúsító Szervezet és az orvostechnikai eszköz, IVD orvostechnikai eszköz és/vagy irányítási rendszer megfelelőségértékelését megrendelő Ügyfél (a továbbiakban: Ügyfél) között létrejött szerződésre (a továbbiakban: Tanúsítási Szerződésre) terjed ki.
- IV.2. Az ÁSZF-re a magyar jog rendelkezései az irányadók. Nem szabályozott kérdésekben a Ptk., a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény, valamint a végrehajtására kiadott 315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet, és a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet, továbbá az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet követelményei és a 2017/745 (EU) rendelet egyes szabályai, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III.13.) ESzCsM rendelet alkalmazandók.
- IV.3. Az ÁSZF és annak módosításai a Tanúsító Szervezet által meghatározott időpontban lépnek hatályba. A Tanúsító Szervezet a hatályos ÁSZF szövegét, verziószámát és a hatályba lépés időpontját a NEOEMKI honlapján közzéteszi, valamint az ügyfeleket elektronikusan értesíti a változásról.
- IV.4. Az ÁSZF hatálya a módosuló ÁSZF hatályba lépéséig, vagy a Tanúsító Szervezet szolgáltatás nyújtására jogosultságának időpontjáig áll fenn.
- IV.5. Jelen ÁSZF az Ügyféllel megkötött Tanúsítási szerződés elválaszthatatlan melléklete.

#### **V. Tanúsítási Szerződés hatálya, időtartama, felmondás**

- V.1. A Tanúsítási Szerződés időbeli hatálya a szerződés teljes időtartamára vonatkozik.
- V.2. A Tanúsítási Szerződés a tanúsítási ciklus időtartama alatt, a kiadandó tanúsítványon feltüntetett érvényességi időpontig vagy a tanúsítvány(ok) visszavonásáig van hatályban. Az érvényességi időpont nem egyezik az adott év fordulónapjával, azt minden esetben meghaladja.
- V.3. A Tanúsítási Szerződést a felek közös megegyezéssel, írásban bármikor módosíthatják.
- V.4. A Tanúsítási Szerződés rendes felmondással csak abban az esetben szüntethető meg, ha a Tanúsító Szervezet az ÁSZF nagymértékű módosításáról tájékoztatást küldött az Ügyfélnek, az Ügyfél a módosítást nem fogadja el, s a tájékoztatást követően 15 napon belül erről írásban a Tanúsító Szervezetet értesíti. Az ÁSZF kismértékű módosítása nem jelent felmondási okot az Ügyfél számára.
- V.5. Egyéb esetekben a Tanúsítási Szerződést bármelyik fél a másikhoz intézett írásos nyilatkozattal csak rendkívüli felmondással szüntetheti meg. Rendkívüli felmondásnak csak akkor van helye, ha a felmondásra okot adó fél olyan szerződésszegő magatartást tanúsít, amely a szerződés teljesítését a vétlen fél részéről lehetetlenné teszi. Ez esetben a vétlen fél köteles 8 nap határidő meghatározásával, ha ez nem lehetséges, megfelelő határidő kitűzésével a szerződésszegő felet a szerződésnek megfelelő magatartásra felhívni, amely felhívás eredménytelensége esetén élhet a rendkívüli felmondással (például a felügyeleti audit időpontjának indoklás nélküli jelentős mértékű halasztása, a Tanúsítási Szerződés és az ÁSZF pontjainak megsértése stb.).
- Szerződésszegő magatartásnak minősül többek között, ha a Tanúsító Szervezet a felügyeleti látogatást az Ügyfél hibájából a fordulónapig nem tudja elvégezni, az előre be nem jelentett látogatást a Tanúsító Szervezet az Ügyfél által előzetesen meghatározott szokásos munkarendben az Ügyfél miatt nem tudja lebonyolítani és az időpontot megelőző kezdeti, felügyeleti, vagy megújító látogatáson, vagy külön írásos megkeresésben az Ügyfél a Tanúsító Szervezetet nem tájékoztatja az ellenőrzés adott időszaki akadályoztatásáról.
- V.6. Ha a rendkívüli felmondásra az Ügyfél szerződésszegő magatartása adott okot, akkor a már kifizetett megbízási díjat nem követelheti vissza, és a Tanúsító Szervezet részére köteles megfizetni a szerződésszegéssel okozott kárt.

- V.7. Ha a rendkívüli felmondásra a Tanúsító Szervezet szerződésszegő magatartása adott okot, akkor az Ügyfél a Ptk. vonatkozó szabályai szerint járhat el.
- V.8. Ha a teljesítés olyan okból vált lehetetlenné, amelyért egyik fél sem felelős (pl. jogszabályváltozás) a Tanúsítási Szerződés megszűnik. A teljesítés lehetetlenné válásáról tudomást szerző fél haladéktalanul köteles erről a másik felet értesíteni. Az értesítés elmulasztásából eredő kárért a mulasztó felelős. A Tanúsítási Szerződés megszűnésekor a megszűnés előtt már nyújtott szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékét meg kell fizetni.
- V.9. A Tanúsítási Szerződés tanúsítási ciklus lejártát megelőző megszűnése esetén, az érvényben lévő tanúsítványokat a Tanúsító Szervezet visszavonja.
- V.10. Amennyiben a kezdeti tanúsítás helyszíni látogatása a szerződésben megjelölt várható időponttól számított egy éven belül nem kezdődik meg, a szerződés hatályát veszti.

## VI. A Tanúsítási Szerződés tárgya, tartalma

- VI.1. A Tanúsítási Szerződés a Tanúsító Szervezet és az Ügyfél között jön létre, melyben az Ügyfél megbízza Tanúsító Szervezetet azzal, hogy kijelölt és akkreditált szervezetként végezze el a Tanúsítási Szerződésben meghatározott kezdeti megfelelésértékelést és a hozzátartozó felülvizsgálatokat, az ott meghatározott tartalommal és feltételek mellett. Ügyfél tudomásul veszi és elfogadja, hogy a Tanúsító Szervezet szolgáltatását a vonatkozó magyar és EU-s jogszabályok, MEDDEV iránymutatások és szabványok, valamint a kijelölő és akkreditáló hatóságok által jóváhagyott eljárásai alapján végzi.
- VI.2. Tanúsítási Szerződés tárgya lehet:
- az orvostechnikai eszközökről szóló, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EK tanácsi irányelvet és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvet honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján orvostechnikai eszközök megfelelésértékelése; ”
  - az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló, a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet honosító 8/2003. (III.23.) ESzCSM rendelet alapján IVD orvostechnikai eszközök megfelelésértékelése
  - általános irányítási rendszerek megfelelésértékelése MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány alapján;
  - orvostechnikai eszköz gyártók irányítási rendszerének MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány alapján.
- VI.3. Tanúsító Szervezet a Tanúsítási Szerződés létrejöttével a megbízást elfogadja.
- VI.4. Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet között létrejött egyedi Tanúsítási Szerződést a Tanúsító Szervezet készíti el az Ügyfél által megküldött árajánlatkérő adatlap alapján, rögzíti benne a tanúsítási eljárás megtervezésénél figyelembe vett információkat, adatokat.
- VI.5. A Tanúsítási Szerződést módosítani kell, amennyiben az Ügyfél lényeges, a tanúsítást érintő változást jelentett be, vagy a helyszíni látogatáson az Ügyfél által az ajánlatkérő lapon közölt feltételektől jelentősen eltérő körülmények állapíthatók meg. A Tanúsítási Szerződést módosítani kell a minőségügyi rendszer nem megfelelő működése esetén is (egymást követő auditokon 5-nél több nemmegfelelés került felvételre), illetve ha az Ügyfél tanúsított orvostechnikai eszközeit érintő nem várt események ismételten előfordulnak.
- VI.6. A Tanúsítási Szerződés tartalmazza az Ügyfél által megrendelt szolgáltatás ciklushosszát, a helyszíni audit megkezdésének várható időpontját.

VI.7. Ügyfél a Tanúsítási Szerződés aláírásával elfogadja, hogy 2021. május 26-át követően az általa piacra helyezett öröklött eszközök esetében meg kell felelnie az az orvostechikai eszközökről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelete 120. cikk (3) bekezdésben megfogalmazott követelményeknek.

## **VII. A Tanúsítási Szerződés megkötésére vonatkozó eljárás, számlázás és díjfizetés módja**

VII.1. Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződésben meghatározott díjakat és költségeket köteles a Tanúsító Szervezetnek megfizetni a szerződésben szereplő tevékenységek (dokumentáció vizsgálat, kezdeti audit, felügyeleti audit, kiterjesztő látogatás, laboratóriumi vizsgálat stb.) megkezdését megelőzően a Tanúsító Szervezet által kibocsátott számla ellenében, a számlán megjelölt határidőre, a Tanúsító Szervezet bankszámlájára történő átutalással. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy az audit szervezése - külföldi audit esetén utazásszervezés - az audit díjának átutalása előtt nem kezdődik meg. Amennyiben a fizetési késedelem miatt az audit nem tartható meg a tervezett időben, annak következménye az ügyfelet terheli.

VII.2. Amennyiben a kezdeti tanúsítás eredménytelenül zárul (és tanúsítvány nem került kiállításra), az ügyfél által már befizetett díjból a tanúsítvány árajánlatban meghatározott kiadási díját a Tanúsító Szervezet visszatéríti.

VII.3. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezet a Tanúsítási Szerződésben meghatározott tanúsítási díjat a teljes tanúsítási ciklus figyelembe vételével, kizárólag a szerződésben meghatározott telephelyekre, folyamatokra, kritikus alvállalkozókra, kulcsfontosságú beszállítókra és termékekre vonatkozóan határozta meg, külön feltüntetve a kezdeti és felügyeleti látogatások díját és az eseti jelleggel felmerülő díjakat. Amennyiben a dokumentáció vizsgálata nem megfelelése(ke)t állapít meg, azok Ügyfél általi egyszeri javításának ismételt értékelését a szerződésben meghatározott tanúsítási díj tartalmazza. További javítások és ismételt értékelések szükségessé válása esetén, a Tanúsító Szervezet jogosult az egyedi Tanúsítási Szerződésben meghatározott további díjat felszámolni. Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződés aláírásával elfogadja a vonatkozó tanúsítási tevékenységre megajánlott díjakat.

A Tanúsítási Szerződésben nem részletezett szolgáltatási díjak számítása a Tanúsító Szervezet honlapján közzétett érvényes díjtáblázat alapján történik.

A helyszíni audit végeztével a helyszínen elkészített és átadott záróértekezlet jelentés teljesítés-igazolásnak tekintendő.

VII.4. Amennyiben az Ügyfél érdekkörében felmerülő okból hiúsul meg az előre be nem jelentett látogatás, úgy annak megismétléséért az Ügyfél számára a Tanúsító Szervezet jogosult külön díjat felszámítani.

VII.5. A Tanúsító Szervezet fenntartja a jogot, hogy a helyszíni látogatáson regisztrált nemmegfeleléség esetén, annak lezárására pótlólagos díjat állapítson meg. A pótlólagos díj nem haladhatja meg az adott helyszíni látogatás (utazási és szállásköltségek nélküli) díjának 20%-át. Amennyiben a nemmegfelelések visszaellenőrzését külön látogatáson, az Ügyfél telephelyén kell elvégezni, az utazási és szállásköltségek is az Ügyfelet terhelik.

VII.6. A tanúsítási ciklusra megajánlott díj esetében alkalmazott csökkentéseket, engedményeket a Tanúsító Szervezet az Ügyféltől visszakövetelheti, ha a Tanúsítási Szerződés a tanúsítási ciklus időtartama alatt rendes vagy rendkívüli felmondással, az ügyfél érdekkörében felmerülő okból felmondásra kerül.

VII.7. Amennyiben a díjfizető nem azonos az Ügyféllel, a VII.1.-VII.2. és a VII.4.-VII.6. pont szerinti kötelezettségek a díjfizetőt terhelik. Díjfizető személyét, amennyiben nem azonos az Ügyféllel, az egyedi Tanúsítási Szerződésen fel kell tüntetni.



## VIII. Az Ügyfél jogai és kötelezettségei

### VIII.1. Az Ügyfél a megfelelőségértékelési eljárás során köteles:

- a Tanúsító Szervezet rendelkezésére bocsátani a megfelelőségértékelési eljárás megkezdése előtt – mind a kezdeti, mind a felügyeleti auditok esetében – az eljáráshoz szükséges adatokat és dokumentumokat, és felelősséget vállalni azok helytállóságáért;
- a Tanúsító Szervezet részére rendelkezésre kell bocsátani a Műszaki Dokumentációt és/vagy a Tervdokumentációt (Design Dossier) azzal, hogy Tanúsító Szervezet által meghatározott dokumentumok vagy dokumentumrészek elektronikus vagy nyomtatott formában a Tanúsító Szervezetnél a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrzésre kerülnek;
- biztosítani a Tanúsító Szervezet részére a vonatkozó tanúsítási időszakban a helyszíni audit lefolytatásának feltételeit, beleértve valamennyi gyártási telephelyét, kritikus alvállalkozójának telephelyét és kulcsfontosságú szállítójának telephelyét;
- a megfelelőségértékelési eljárással kapcsolatban a Tanúsító Szervezet kérdéseire válaszolni;
- kijelölni és folyamatos jelenlétét biztosítani annak a felelős személynek, aki a megfelelőségértékelési eljárás során gondoskodik az audit feltételeinek biztosításáról (kapcsolattartó személy);
- biztosítani a Tanúsító Szervezet munkatársainak a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos tevékenység folytatásához szükséges belépését az Ügyfél gyártóhelyére, székhelyére, telephelyére, a szervezetén belüli területekre a vonatkozó munkabiztonságot érintő feltételek biztosításával;
- a X. pont szerinti változásokat időben bejelenteni;
- a megfelelőségértékelési eljárás végeredményétől függetlenül megfizetni a megfelelőségértékelés díját és költségeit;
- értesíteni a Tanúsító Szervezetet a megfelelőségértékelési szerződés tárgyát képező termékek tanúsítására, a Tanúsító Szervezettől eltérő megfelelőségértékelő szervezetnél folyamatban lévő vagy lezárt tanúsítási megállapodásról.

### VIII.2. Az Ügyfél a megfelelőségértékelési eljárás során jogosult:

- a Tanúsító Szervezet által kijelölt auditor személye ellen megalapozott kifogást emelni, amennyiben igazolhatóan nem áll fenn az auditor pártatlansága és függetlensége;
- a megfelelőségértékelési eljárással kapcsolatos kérdéseket feltenni és azokra megalapozott, tárgyyszerű választ kapni;
- a megfelelőségértékelési folyamat döntései ellen írásos véleményeltérést nyilvánítani az ÁSZF XII. pontja alapján.

### VIII. 3. Az Ügyfél a tanúsító okirat (tanúsítvány) megszerzése után, a tanúsítvány hatályát figyelembe véve köteles:

- minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelőségértékelés esetén a minőségirányítási rendszer fenntartása, karbantartása, annak dokumentált eljárás szerinti helyesbítése és továbbfejlesztése iránti intézkedéseket megtenni;
- a tanúsítvány érvényben tartása érdekében az éves felügyeleti audit lebonyolításának előzetes egyeztetés alapján alávetni magát;

- biztosítani az előre be nem jelentett látogatások megtarthatóságát a saját telephelyeken;
- biztosítani az előre be nem jelentett látogatások lebonyolíthatóságát a Tanúsítási Szerződés tárgya szerinti termék előállításába bevont kritikus alvállalkozónál vagy kulcsfontosságú szállítónál az Ügyfél és alvállalkozója vagy beszállítója közötti szerződésben rögzített módon;
- értesíteni a Tanúsító Szervezetet a megfelelőségértékelési szerződés tárgyát képező termékek tanúsítására, a Tanúsító Szervezettől eltérő megfelelőségértékelő szervezetnél indított tanúsítási megállapodásról;
- haladéktalanul értesíteni a Tanúsító Szervezetet, ha lényegi változás következik be a minőségügyi rendszerében, szervezeti felépítésében, a gyártás helyszínében, a technológiában, a gyártott terméken, stb.;
- a termékváltoztatokat, módosított termékeket az azonosíthatóság és a változtatások megkülönböztethetősége érdekében egyértelmű azonosítóval ellátni;
- az általa gyártott és Tanúsító Szervezet által tanúsított termékekkel kapcsolatos váratlan eseményt a Tanúsító Szervezetnek bejelenteni;
- a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos dokumentumokat, jelet vagy a Tanúsító Szervezet feljegyzéseit (pl. auditjelentést) csak teljes egészében, rövidítés, kivonatolás nélkül, nem félrevezető módon használni;
- az NEOEMKI tanúsítási jelek használatával kapcsolatosan a honlapján közzétett szabályozását (M13) figyelembe venni, és ennek megfelelően eljárni (pl. médiában, hirdetésben);
- tartózkodni a megfelelőségértékelés oly módon történő használatától, hogy az a Tanúsító Szervezetet rossz hírbe hozza;
- tartózkodni a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos félrevezető, illetéktelen kijelentéstől;
- csak azokkal a tevékenységekkel kapcsolatban állítani, hogy tanúsították, amelyekre a tanúsítványa vonatkozik;
- a megújító audit előtt a Tanúsító Szervezet rendelkezésére bocsátani az akkor érvényes minőségügyi rendszere dokumentációját, külön felsorolva az időközben bekövetkezett változásokat;
- a Tanúsítási Szerződés bármely okból történő megszűnése esetén – amennyiben a hatálya alá tartozó termékekre a Kijelölt Szervezettel új szerződést nem kötött – a Tanúsító Szervezetet tájékoztatni, a gyári szám, gyártási sorozat szám, LOT szám, stb. tartomány megadásával, azon termékek köréről, amelyeket a Tanúsítási Szerződés hatálya alatt, a Tanúsító Szervezet felügyelete mellett helyezett piacra. Az Ügyfélnek meg kell határoznia azt az időpontot, amikor az utolsó – ebbe a körbe tartozó – terméket piacra helyezte. A CE 1011 jelzést csak a Tanúsító Szervezettel kötött szerződés hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökön és információs anyagain tüntetheti fel, EK megfelelőségi nyilatkozatot e termékekre vonatkozóan állíthat ki.
- a Tanúsító Szervezet előírásait (hirdetés és logó használat megszüntetése, tanúsítványok visszaküldése, a gyártói figyelmeztetés kiadása) teljesíteni, ha tanúsítványát a Tanúsító Szervezet felfüggeszti vagy visszavonja.

## **IX. A Tanúsító Szervezet jogai és kötelezettségei**

### **IX.1. A Tanúsító Szervezet köteles:**

- a megfelelőségértékelési eljárás során tanúsítandó területre vonatkozó hatályos jogszabályoknak és saját kézikönyvének megfelelően a megfelelőségértékelési eljárást lefolytatni;

- a tanúsítandó területre vonatkozó szakmai kompetenciával bíró auditort biztosítani a megfelelésgértékeléshez;
- az auditor személye elleni ügyfélkifogást megvizsgálni, és a kifogás helytállósága esetén másik, kompetens auditort kijelölni;
- a megfelelésgértékelési eljárás során megismert információkat bizalmasan kezelni, ez a titoktartási kötelezettsége kiterjed a Tanúsító Szervezet összes alkalmazottjára és az esetlegesen általa megbízott külső szakértőkre is;
- az éves felülvizsgálatok megszervezését kezdeményezni az Ügyfélnél - a tanúsítási ciklus szerinti időszakot megelőzően - a beküldendő dokumentumok meghatározásával és a felülvizsgálati díjról kiállított számla megküldésével;
- évenként a tanúsítási eljárását felülvizsgálni az Ügyfél gyártóhelyén és/vagy telephelyén, az auditor által meghatározott tanúsítási ciklusterv szerinti (műszaki) dokumentáció ellenőrzésével;
- kezdeményezni a tanúsítvány felfüggesztését, amennyiben a felügyeleti audit megszervezésétől az Ügyfél elzárkózik, vagy hátráltatja annak lefolytatását, és emiatt a Tanúsító Szervezet a fordulónapig nem tudja rögzíteni az audit időpontját;
- megvizsgálni az Ügyfél esetleges reklamációját, a tanúsítási döntés elleni fellebbezését a vonatkozó E03 eljárás alapján;
- a honlapján közzétett tanúsítási eljárásrend szerinti határidőket betartani;
- a jogszabályok szerinti feladatait és kötelezettségeit ellátni, a kiadott, módosított vagy visszavont tanúsítványokat a felügyeleti szerv részére bejelenteni;
- amennyiben a termék gyártásával vagy biztonságosságával, hatásosságával kapcsolatban megalapozott kétségek merülnek fel, köteles a szabályozás alapján a termékkel kapcsolatban eljárni a XI. pont szerint;
- a tanúsítási tevékenység során keletkező dokumentumokat a megfelelésgértékelési eljárás befejezte után a jogszabályban meghatározott ideig tárolni.

#### IX.2. A Tanúsító Szervezet jogosult:

- az Ügyfél írásos tájékoztatásával a tanúsítvány felfüggesztését megindítani és a Tanúsítási Szerződést rendkívüli felmondással felmondani, amennyiben a felügyeleti audit az aktuális fordulónapig nem történik meg, és az Ügyféllel egyéb megállapodás nem születik.
- a tanúsítvány visszavonását kezdeményezni, ha az Ügyfél a felfüggesztést követő 6 hónapon belül nem rendeli meg a rendkívüli auditot.
- a Tanúsítási Szerződés időtartama alatt az Ügyfélnél a szerződés tárgyát képező tevékenységhez szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket elvégezni [315/2009. (XII. 28.) sz. Korm. sz. rendelet 4. § (3)-(4) bekezdés], valamint előre be nem jelentett látogatást tenni az Ügyfél gyártóhelyén és/vagy az Ügyfél kritikus alvállalkozójánál, kulcsfontosságú szállítójánál;
- a tanúsítás kapcsán a Tanúsító Szervezet által készített jelentésekkel, dokumentumokkal kapcsolatos tulajdonjogokat a Tanúsító Szervezet fenntartja magának;
- munkatársai és az esetlegesen általa megbízott külső szakértők által a megfelelésgértékeléssel kapcsolatos tevékenység folytatásához szükséges mértékben az Ügyfél székhelyére, telephelyére, a szervezetén belüli területekre belépni és ott tartózkodni;
- az Ügyfél által rendelkezésére bocsátott dokumentációt a megfelelésgértékelési eljárás befejezte után az Ügyfél részére visszaadni;

- a tanúsítvány felfüggesztését kezdeményezni, amennyiben az Ügyfél a kötelezettségeinek megsértése esetén, a Tanúsító Szerv felszólítása ellenére sem tesz maradéktalanul eleget.

## **X. Változás az Ügyfél adataiban, változások bejelentésének módja**

X.1. A Tanúsító Szervezet és Ügyfél között létrejött Tanúsítási Szerződés az abban foglaltak változatlanlansága mellett a tanúsítási ciklus időtartama alatt érvényes. Amennyiben az Ügyfél adataiban, gyártási körülményeiben, egyéb folyamataiban, ill. a gyártott termékeinek körében változás áll be, azt köteles 30 napon belül a Tanúsító Szervezetnek bejelenteni az arra kialakított formanyomtatványon. A változásbejelentő adatlapot a Tanúsító Szervezet a honlapján közzéteszi. Az Ügyfél részéről elmaradt bejelentések következményeiért a Tanúsító Szervezet nem felelős. Amennyiben a kezdeti, a felügyeleti, ill. a megújító audit során a Tanúsító Szervezet észrevételezi a megváltozott, de be nem jelentett körülményeket, úgy jogosult a Tanúsítási Szerződés és a tanúsítás díjának módosítását kezdeményezni.

## **XI. Panaszkezelés, tanúsítási döntés elleni fellebbezés**

XI.1. A Tanúsító Szervezet a honlapján közzéteszi a panaszkezeléssel és fellebbezéssel kapcsolatos hatályos szabályozását (E03 eljárás). Az Ügyfélnek a szabályozás értelmében lehetősége van a Tanúsító Szervezet eljárásával, ill. tanúsítási döntésével kapcsolatban panasszal vagy fellebbezéssel élnie, az E03 eljárás vonatkozó pontjai alapján. A Tanúsító Szervezet az Ügyfél eljárásának megkönnyítésére a honlapján közzéteszi a panaszkezelés, fellebbezés benyújtására alkalmas nyomtatványát.

## **XII. Egyéb rendelkezések**

XII.1. Ha a Tanúsító Szervezet megállapítja, hogy a termék nem felel meg a termékre vonatkozóan jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában, továbbá a 765/2008/EK rendelet 2. cikk 8. pontjában meghatározott egyéb műszaki előírásokban meghatározott azon követelményeknek, amelyekre nézve az Ügyfél a megfelelésértékelést kérte, a Tanúsító Szervezet addig nem állít ki megfelelési tanúsítványt, amíg az Ügyfél nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket [315/2009. (XII. 28.) sz. Korm. sz. rendelet 6. § (1) bekezdés].

XII.2. Ha a Tanúsító Szervezet a megfelelési tanúsítvány kiadását követően állapítja meg, hogy a tanúsított termék már nem elégíti ki az eszközre vonatkozó direktívában hivatkozott követelményeket, erről a termék sajátosságaihoz igazodó határidő közlésével értesíti az Ügyfelet. Ha az Ügyfél a megadott határidőn belül nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket, vagy a termék hibája nem orvosolható, a Tanúsító Szervezet minőségirányítási kézikönyvében és a működési és eljárási szabályzatában meghatározottak szerint a tanúsítvány hatályát korlátozza, felfüggeszti vagy a tanúsítványt visszavonja [315/2009. (XII. 28.) sz. Korm. sz. rendelet 6. § (2) bekezdés].

XII.3. Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződés hatálya alatt, annak hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, megfelelésértékelési eljárásra megbízást más tanúsító szervezetnek (Notified Body) csak akkor adhat, ha a jelen szerződést aláíró Tanúsító Szervezettel erről előzetes írásos megállapodás született.

XII.4. Az Ügyfél az egyedi Tanúsítási Szerződés aláírásával egyidejűleg - az államháztartásról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 50. § (1a) bekezdésére is tekintettel - kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. §-a szerinti átlátható szervezetnek minősül. Az Ügyfél

kötelezettséget vállal arra, hogy átlátható szervezeti minőségében bekövetkezett változás esetén haladéktalanul tájékoztatja a Tanúsító Szervezetet. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy amennyiben nem átlátható szervezetnek minősül, a Tanúsító Szervezet jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani, attól elállni - és egyéb felmerült kárának megtérítését követelni -, az Ügyfél kártalanítása nélkül.

- XII.5. Ügyfél tudomásul veszi, hogy amennyiben az indokolt, a Tanúsító Szervezet az ügyfél (több ügyfél) vagy Tanúsító Szervezet működése tekintetében sürgősségi helyzetet rendelhet el. A kialakult vészhelyzetben a működés fenntarthatósága érdekében a Tanúsító Szervezet sürgősségi eljárást dolgozott ki. A vészhelyzet kihirdetésével egyidejűleg a Tanúsító Szervezet a vonatkozó eljárása alapján jár el, a honlapján közzé tett eljárásrend a vészhelyzet idejére hatályát veszíti.
- XII.6. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezet harmadik fél megkeresésére tájékoztatást ad az érvényben levő tanúsítványokról, beleértve a tanúsított Ügyfél nevét, a tanúsítvány számát és alkalmazási területét.
- XII.7. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a Tanúsító Szervezet az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok ellenőrzése keretében adatszolgáltatásra és az audit dokumentumokba történő betekintés biztosítására köteles.
- XII.8. A vitás kérdések rendezését a felek tárgyalások útján kötelesek megkísérelni, amelyek sikertelensége esetén a rendes bírósági utat vehetik igénybe. Felek bírói út igénybevétele esetén alávetik magukat a Tanúsító Szervezet mindenkor székhelye szerinti bíróság illetékességének.
- XII.9. Ügyfél az egyedi Tanúsítási Szerződés aláírásával nyilatkozik, hogy az NEOEMKI hatályos Általános Szerződési Feltételeinek tartalmát megismerte és elfogadta.