



Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.

**ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEK
(ÁSZF)**

v1.4

2021.06.01.

TARTALOMJEGYZÉK

I. Preambulum	3
II. A szolgáltatás szervezeti, felügyeleti feltételei	3
III. Alapfogalmak és tájékoztatások	4
IV. Az ÁSZF hatálya	6
V. A Tanúsítási Szerződés tárgya, tartalma	6
VI. Tanúsítási Szerződés időtartama, módosítása, felmondás	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	12
X. Változás az Ügyfél adataiban, változások bejelentésének módja	13
XI. Panaszkezelés, tanúsítási döntés elleni fellebbezés	13
XII. Egyéb rendelkezések	14

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 névén: NEOEMKI, továbbiakban Tanúsító Szervezet)
Székhelye:	1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A
Tanúsító szervezet név:	<u>NEOEMKI</u>
Cégjegyzékszám:	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:	https://emki.hu
telefonszám:	+36 20 268 7595
e-mail:	titkarsag@emki.hu , cert@emki.hu
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 titkárságán és a honlapján elérhetők. A tanúsító szervezet az ÁSZF változásairól az ügyfeleket értesíti, ügyfelei számára nyomtatott formában a Tanúsítási Szerződés mellékleteként is rendelkezésre bocsátja.

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 MSZ EN ISO 9001 szabvány szerinti, NAH-4-0096/2016 számon MSZ EN 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. Szolgáltatások:

Orvostechnikai eszközökre a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján kiadott EK-tanúsítványok felügyelete az EU 2017/745 rendelet 120 cikk (3) bekezdése szerint, in-vitro orvostechnikai eszközök 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján végzett megfelelőségértékelése, illetve minőségirányítási rendszerek tanúsítása MSZ EN ISO 9001 és/vagy MSZ EN ISO 13485 szabvány alapján.

III.3. Megfelelőségértékelési eljárás (tanúsítás):

- **MSZ EN ISO 9001 és 13485 szabványok szerinti minőségirányítási rendszer megfelelőségértékelése**

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

- **IVD 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 teljesítőképesség értékelésre, illetőleg – szükség esetén – 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:

MSZ EN ISO 9001 és MSZ EN 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 orvostechikai eszközt és/vagy IVD orvostechikai 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, felügyeleti 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.

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 orvostechikai eszközök, melyeket az EU 2017/745 rendelet (MDR) 2021. május 26-ai alkalmazási időpontját követően a 93/42/EGK irányelv alapján kiállított, érvényes tanúsítvánnyal jogszerűen továbbra is forgalomba hoz a gyártó a rendeletben meghatározott követelmények teljesítésével.

III.10. Szükséghelyzeti eljárásrend:

A Tanúsító szervezet szükséghelyzet esetén alkalmazandó eljárása. Ennek alkalmazását a körülmények figyelembe vételével a Tanúsító szervezet vezetője 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.

III.12. Eljárásrend

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. 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 Ügyfél között létrejött 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 honlapján közzéteszi, valamint a szerződött ügyfeleit 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. A Tanúsítási Szerződés tárgya, tartalma

- V.1 A Tanúsítási Szerződés a Tanúsító Szervezet és az Ügyfél között jön létre. A tanúsítási szerződésben az Ügyfél megbízza Tanúsító Szervezetet azzal, hogy kijelölt és akkreditált szervezetként végezze el a Tanúsítási Szerződésben meghatározott szolgáltatásokat az ott meghatározott tartalommal és feltételek mellett.
- V.2 Az Ügyfél tudomásul veszi és elfogadja, hogy a Tanúsító Szervezet szolgáltatását a vonatkozó magyar és EU-s jogszabályok, egységes előírások, MEDDEV és MDCG iránymutatások és szabványok, valamint a kijelölő és akkreditáló hatóságok által jóváhagyott eljárásai alapján végzi.
- V.3 A Tanúsítási Szerződés tartalmazza az Ügyfél által megrendelt szolgáltatás ciklushosszát, adott esetben a helyszíni audit megkezdésének várható időpontját is.
- V.4 A Tanúsítási szerződés mindkét fél általi aláírással lép hatályba, a Tanúsító Szervezet a Tanúsítási Szerződés létrejöttével a megbízást elfogadja.
- V.5 A szolgáltatás terjedelmét kizárólag az elfogadott ajánlaton alapuló írásbeli Tanúsítási szerződés határozza meg. A Tanúsító szervezet által kiadott és az Ügyfél által elfogadott árajánlat a Tanúsítási szerződés mellékletét képezi.
- V.6 A Tanúsítási Szerződés tárgya lehet:
- az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvet honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján az orvostechnikai eszközökre kiadott EK tanúsítványok felügyelete, a NEOEMKI által kiadott, érvényes, ezirányú tanúsítvánnyal rendelkező ügyfelek esetében, a tanúsítvány érvényességi ideje alatt az EU 2017/745 rendelet 120 (3) cikke alapján;
 - 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 megfelelőségértékelése
 - általános irányítási rendszerek megfelelőségértékelése MSZ EN ISO 9001:2015 szabvány alapján;

- orvostechnikai eszköz gyártók (és/vagy orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szolgáltatásokat nyújtók) irányítási rendszerének MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány alapján

V.7 Szerződés szerinti teljesítésnek az a teljesítés minősül, amely az adott szolgáltatás általánosan elfogadott szabályai szerint és a szerződés teljesítése időpontjában érvényes előírások figyelembevételével valósul meg.

V.8 A szerződés szerinti teljesítés független attól, hogy a tanúsítási eljárás az Ügyfél számára kedvező, vagy kedvezőtlen eredményre vezet.

VI. Tanúsítási Szerződés időtartama, módosítása, felmondás

VI.1 A Tanúsítási Szerződés a szerződés teljes időtartamára (tanúsítási ciklusra) vonatkozik. A Szerződés időbeli hatálya sikertelen eljárás esetén a tanúsítási döntésig, a kiadott tanúsítvány lejártáig (a tanúsítványon feltüntetett érvényességi időpontig), vagy a tanúsítvány visszavonásáig tart.

VI.2 A Tanúsítási Szerződést a felek közös megegyezéssel, írásban bármikor módosíthatják.

VI.3 A Tanúsítási szerződésben meghatározott szolgáltatások módosítása, illetve további szolgáltatások igénybevétele minden esetben a tanúsítási szerződés írásbeli módosítását igényli. A módosítást mindkét félnek el kell fogadnia.

VI.4 A tanúsító szervezet a szerződés módosítását kezdeményezheti, amennyiben a szerződés hatály alatt olyan előre nem látott változások következnek be, amelyek a nyújtott szolgáltatás költségeit lényegesen módosítják.

VI.5 A tanúsító szervezet kezdeményezheti a szerződés módosítását, amennyiben a tevékenységének alapját képező jogszabályokban, szabványokban, iránymutatásokban vagy a kijelölő, akkreditáló testületek szabályozásában a szerződés tárgyát befolyásoló változások következnek be.

VI.6 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.

VI. 7 A Tanúsítási Szerződést módosítani kell a minőségügyi rendszer nem megfelelő működése esetén amennyiben:

- egymást követő auditokon 5-nél több nemmegfelelőség került felvételre,
- az ügyfél által gyártott eszközöket érintő nem várt események ismételten előfordulnak,
- bármely más objektív bizonyíték merül fel a minőségügyi rendszer nem megfelelő működése kapcsán.

VI.8 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.

VI.9 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.

VI.10 Szerződésszegő magatartásnak minősül többek között, ha az Ügyfél a kitűzött időpontot megelőzően nem tájékoztatja a Tanúsító Szervezetet a helyszíni ellenőrzés adott időszaki

akadályoztatásáról, 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 hibájából nem tudja lebonyolítani.

VI.11 Szerződészegő magatartásnak minősül, ha az Ügyfél az értékelés és/vagy az utazás ellenértékét határidőre nem egyenlíti ki.

VI.12 Szerződészegés esetén a vétlen fél köteles 8 napos határidő meghatározásával, ha ez nem lehetséges, megfelelő határidő kitűzésével a szerződészegő felet a szerződésnek megfelelő magatartásra felhívni, amely felhívás eredménytelensége esetén élhet a rendkívüli felmondással

VI.13 Ha a rendkívüli felmondásra az Ügyfél szerződészegő magatartása adott okot, akkor a már kifizetett megbízási díjat nem követelheti vissza, és a Tanúsító Szervezet részére köteles megfizetni a szerződészegéssel okozott kárt.

VI.14 Ha a rendkívüli felmondásra a Tanúsító Szervezet szerződészegő magatartása adott okot, akkor az Ügyfél a Ptk. vonatkozó szabályai szerint járhat el.

V.15 A szerződés azonnali hatályú felbontása akkor lehetséges, ha a súlyos szerződészegés, vagy jogellenes magatartás nem orvosolható. Azonnali hatályú felmondást eredményez az ügyfél jogosulatlan jelhasználata (nem tanúsított termék, tanúsított termék a jóváhagyottól eltérő alkalmazási céllal vagy nem jóváhagyott jelenetős változást követő forgalmazása).

VI.16 Ha a teljesítés olyan okból vált lehetetlenné, amelyért egyik fél sem felelős (pl. jogszabályváltozás) a Tanúsítási Szerződés megszűnik. A teljesítés lehetlenné 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 szerződészerű pénzbeli ellenértékét meg kell fizetni.

VI.17 A Tanúsítási Szerződés tanúsítási ciklus lejártát megelőző megszűnése esetén, az érvényben lévő tanúsítványokat a Tanúsító Szervezet visszavonja. Ez esetben az Ügyfél köteles a részére már kiadott tanúsítványokat haladéktalanul visszaszolgáltatni.

VI.18 Amennyiben a kezdeti tanúsítás helyszíni látogatása vagy annak lehetetlensége esetén a távellenőrzése a szerződésben megjelölt várható időponttól számított egy éven belül nem kezdődik meg, a szerződés hatályát veszti.

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

VII.1 Az Ügyfél és a Tanúsító Szervezet között létrejött Tanúsítási Szerződést a Tanúsító Szervezet készíti el az Ügyfél által megküldött árajánlatkérő adatlap alapján, rögzíti benne a tanúsítási eljárás megtervezésénél figyelembe vett információkat, adatokat.

VII.2 A tanúsítási szerződésben szereplő szolgáltatási díjak semmilyen formában nem függenek a tanúsítás eredményétől.

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.

VII.4 Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződés aláírásával elfogadja a vonatkozó tanúsítási tevékenységre megajánlott díjakat.

VII.5 A Tanúsítási Szerződésben nem részletezett szolgáltatási díjak számítása a Tanúsító Szervezet honlapján közzétett érvényes díjtáblázat alapján történik.

VII.6 Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződésben meghatározott díjakat és költségeket köteles a Tanúsító Szervezetnek megfizetni a szerződésben szereplő tevékenységek megkezdését megelőzően, a Tanúsító Szervezet által kibocsátott díjbekérő levél alapján, megjelölt határidőre, a Tanúsító Szervezet bankszámlájára történő átutalással. A Tanúsító Szervezet a befizetésről előleghatározottan állít ki.

VII.7 Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a helyszíni látogatás szervezése – külföldi utazás esetén utazásszervezés – a díj átutalása előtt nem kezdődik meg. Amennyiben a fizetési késedelem miatt a helyszíni látogatás nem tartható meg a tervezett időben, annak következménye az ügyfelet terheli.

VII.8 A Tanúsító szervezet a tanúsítási szerződésben szereplő ellenérték fejében a minőségirányítási és műszaki dokumentációk átvizsgálására köteles.

VII.9 Amennyiben a dokumentáció vizsgálata vagy a helyszíni szemle során a Tanúsító Szervezet nem megfelelőséget állapít meg, a Tanúsítási szerződésben meghatározott tanúsítási díj tartalmazza az Ügyfél általi helyesbítés értékelését egy alkalommal. További javítások és ismételt értékelések szükségessé válása esetén, a Tanúsító Szervezet jogosult a Tanúsítási Szerződésben meghatározott napi díjat felszámolni az ismételt értékelésre fordított napokra.

VII.10 A Tanúsító Szervezet fenntartja a jogot, hogy a helyszíni látogatáson regisztrált nemmegfelelőség esetén, amennyiben annak lezárására külön látogatás szükséges, pótlólagos díjat állapítson meg. Amennyiben a nemmegfelelőségek visszaellenőrzését külön látogatáson, az Ügyfél telephelyén kell elvégezni, az utazási és szállásköltségek is az Ügyfelet terhelik.

VII.11 A helyszíni szemle végeztével a helyszínen elkészített és átadott záróértekezlet jelentés teljesítés-igazolásként tekintendő.

VII.12 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.13 Amennyiben az előre be nem jelentett látogatás az Ügyfél érdekkörében felmerülő okból hiúsul meg, úgy annak megismétléseért az Ügyfél számára a Tanúsító Szervezet jogosult külön díjat felszámítani.

VII.14 A tanúsítási ciklusok között felmerülő változások esetén – amennyiben azok megkövetelik a dokumentáció részben, vagy egészben történő újraértékelését – a Tanúsító szervezet jogosult a változások kezeléséért, az értékeléssel eltöltött napokra a tanúsítási szerződésben megadott napi díjat számlázni.

VII.15 Amennyiben a változás rendkívüli helyszíni audit lefolytatását teszi szükségessé, a Tanúsító szervezet jogosult a rendkívüli audit Tanúsítási szerződésben meghatározott díját számlázni.

VII.16 A tanúsítási ciklusra megajánlott díj esetében alkalmazott 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.17 A Díjfizető adatait, amennyiben nem azonos az Ügyféllel, a Tanúsítási Szerződésen fel kell tüntetni. Amennyiben a díjfizető nem azonos az Ügyféllel, a fizetési kötelezettségek viselője és az esetleges visszatérítések jogultja a díjfizető.

VIII. Az Ügyfél jogai és kötelezettségei

VIII.1 Az Ügyfél jogosult:

- pártatlan eljárás lefolytatására,

- a Tanúsító Szervezet által kijelölt auditcsoport/megfelelőség értékelő csoport tagjainak személye ellen megalapozott kifogást emelni, amennyiben igazolhatóan nem áll fenn a személy pártatlansága és függetlensége;
- a tanúsítási döntéshez kapcsolódó dokumentumokba betekinteni,
- az eljárással kapcsolatos kérdéseket feltenni és azokra megalapozott, tárgyyszerű választ kapni;
- a Tanúsító szervezet vezetőjénél panaszt tenni a közzétett panaszkezelési folyamatnak megfelelően,
- a tanúsítási folyamat döntései ellen írásos fellebbezéssel élni.

VIII.2 Az Ügyfél köteles:

- a tanúsító szervezettel együttműködni a Tanúsítási szerződés teljesítésében,
- a Tanúsító szervezet szolgáltatásának teljesítéséhez szükséges feladatokat határidőre elvégezni,
- a Tanúsító Szervezet rendelkezésére bocsátani a tanúsítási eljárás megkezdése előtt az eljáráshoz szükséges információkat, adatokat és dokumentumokat magyar vagy angol nyelven, és felelősséget vállalni azok helytállóságáért;
- a Tanúsító Szervezet részére rendelkezésre bocsátani a Műszaki Dokumentációt és/vagy a Tervdokumentációt (Design Dossier) magyar vagy angol nyelven, tudomásul véve, hogy a tanúsítási folyamattal összefüggő minden dokumentum, feljegyzés elektronikus vagy nyomtatott formában a Tanúsító Szervezetnél a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrzésre kerül;
- 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;
- felelős személyt (kapcsolattartó személyt) kijelölni és a folyamatos elérhetőségét biztosítani,
- biztosítani a Tanúsító Szervezet munkatársainak a Tanúsítási szerződésben rögzített tevékenység folytatásához szükséges belépését az Ügyfél gyártóhelyére, székhelyére, telephelyére, a szervezetén belüli területekre a vonatkozó munkabiztonságot érintő feltételek biztosításával;
- a Tanúsítási szerződéssel érintett tevékenységével vagy a gyártott termékkel kapcsolatos 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, másik megfelelőségértékelő szervezetnél folyamatban lévő vagy lezárt tanúsítási megállapodásról.
- a feltárt nem megfelelőségek helyesbítéséről tervet (CAPA plan) készíteni, a javító-megelőző intézkedéseket a tervben vállalt határidőig elvégezni, a helyesbítések igazoló dokumentumait a Tanúsító szervezet részére megküldeni,

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

- minőségirányítási rendszeren alapuló megfelelőségértékelés esetén a minőségirányítási rendszerét fenntartani, karbantartani, 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;
- a Tanúsító szervezettanúsítási jelek használatával kapcsolatosan a honlapján közzétett szabályozását figyelembe venni, és ennek megfelelően eljárni (pl. médiában, hirdetésben). Az Ügyfél a CE 1011 jelzést csak a Tanúsítási Szerződés hatálya alatt kiadott tanúsítvány érvényességi ideje alatt gyártott orvostechnikai eszközökön és az ezekhez kiadott információs anyagokon 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.
- a Tanúsítási Szerződés megszűnését követően, beleértve a tanúsítvány visszavonását és érvényességének lejártát is, a CE 1011 jel használatot haladéktalanul megszüntetni, a tanúsítvány felfüggesztése esetén szüneteltetni,
- 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 beleértve a tanúsítvány visszavonását vagy érvényességének lejártát is 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 határozni azt az időpontot, amikor az utolsó – ebbe a körbe tartozó – terméket piacra helyezte.

- megfelelni a Tanúsító szervezet által tanúsított öröklött eszközök tekintetében az orvostechikai eszközökről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelete 120. cikk (3) bekezdésben és más vonatkozó jogszabályokban megfogalmazott követelményeknek.

IX. A Tanúsító Szervezet jogai és kötelezettségei

IX.1 A Tanúsító Szervezet jogosult:

- az akkreditációs és kijelölési okmányában meghatározott területeken tanúsítási eljárást lefolytatni,
- a rendelkezésre álló objektív bizonyítékok alapján dönteni a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról, a kiadás elutasításáról, érvényben tartásáról, visszavonásáról, felfüggesztéséről, és korlátozásáról,
- indokolt esetben az Ügyfél tájékoztatása mellett alvállalkozót igénybe venni,
- az Ügyféltől bármely olyan információt vagy adatot bekérni, amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez,
- az Ügyfélnél és/vagy alvállalkozójánál, beszállítójánál rendkívüli és/vagy be nem jelentett auditot végezni,
- 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 szünteti meg a felfüggesztés okait.
- a Tanúsítási Szerződés időtartama alatt az Ügyfélnél a szerződés tárgyát képező tevékenységhez szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket elvégezni
- a tanúsítás kapcsán a Tanúsító Szervezet által készített jelentésekkel, dokumentumokkal kapcsolatos tulajdonjogokat a Tanúsító Szervezet fenntartja magának;
- munkatársai és a megbízott külső szakértők Tanúsítási szerződés teljesítéséhez szükséges mértékben az Ügyfél székhelyére, telephelyére, a szervezetén belüli területekre belépni és ott tartózkodni;
- az Ügyfél által rendelkezésére bocsátott dokumentációt a megfelelőségértékelési eljárás befejezte után az Ügyfél részére visszaadni; vagy dokumentumrészek elektronikus vagy nyomtatott formában a Tanúsító Szervezetnél a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrizni,
- a tanúsítvány felfüggesztését kezdeményezni, amennyiben az Ügyfél a kötelezettségeinek megsértése esetén, a Tanúsító Szerv felszólítása ellenére sem tesz maradéktalanul eleget.
- megfelelő ellenőrzést gyakorolni a tanúsítási jelképe alkalmazása és feltüntetése felett.

IX.2 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 személyzetet biztosítani, az eljárás részvevőiről az Ügyfelet tájékoztatni,
- a személyzet elleni ügyfélpanaszt megvizsgálni, és a kifogás helytállósága esetén másik, kompetens személyt kijelölni;
- a megfelelőségértékelési 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 megszervezni 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, a 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 panaszát, a tanúsítási döntés elleni fellebbezését a vonatkozó 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 tanúsítási tevékenység során keletkező dokumentumokat a megfelelőségértékelési eljárás befejezte után a jogszabályban meghatározott ideig tárolni.

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 adataiban, vagy körében változás áll be, azt köteles 30 napon belül a Tanúsító Szervezetnek bejelenteni az arra kialakított formanyomtatványon. A változásbejelentő űrlapot a Tanúsító Szervezet a honlapján közzéteszi. Az Ügyfél részéről elmaradt bejelentések következményeikért 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 megfelelőségértékelést kérte, a Tanúsító Szervezet addig nem állít ki megfelelőségi 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 megfelelőségi 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, megfelelőségértékelési 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 vagyronról 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, amelynek sikertelensége esetén a rendes bírósági utat vehetik igénybe. Felek bírói út igénybevétele esetén alávetik magukat a Tanúsító Szervezet mindenkor székelye szerinti bíróság illetékességének.
- XII.9. Ügyfél az egyedi Tanúsítási Szerződés aláírásával nyilatkozik, hogy az NEOEMKI hatályos Általános Szerződési Feltételeinek tartalmát megismerte és elfogadta.