

## TÁJÉKOZTATÓ

### a CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft. szerződési feltételeiről

Ez a Tájékoztató az érdeklődők előzetes tájékoztatását szolgálja, szerződéskötés esetén a releváns rendelkezések a szerződésbe beépülnek.

#### 1. A megbízás létrejötte

##### 1.1. Ajánlatkérés

- 1.1.1. CE Certiso Kft. és Megrendelő között létrejövő megbízási szerződés feltétele Megrendelő előzetes ajánlatkérése.
- 1.1.2. Az ajánlatkérésnek tartalmaznia kell a szolgáltatás paramétereinek meghatározásához szükséges információkat.
- 1.1.3. Az ajánlatkérés formái az alábbiak lehetnek: e célra rendszeresített adatlap (Árajánlatkérő adatlap, RTK-M-03 / CMK-M-03) kitöltésével, postai úton, e-mailben, faxon, személyes konzultáció által.
- 1.1.4. Az ajánlatkérés során felmerült szükséges információk, adatok pontosságáért, valamint azok időben történő meghatározásáért és rendelkezésre bocsátásáért a Megrendelő tartozik felelősséggel.

##### 1.2. Ajánlat meghatározása

- 1.2.1. CE Certiso Kft. a Megrendelő által meghatározott információk, adatok alapján, a jogszabályoknak, egyéb előírásoknak és eljárásrendeknek megfelelően állítja össze ajánlatát.
- 1.2.2. Az ajánlat tartalma - különösen a terjedelem, a határidők és az ellenérték tekintetében - Megrendelővel folytatott egyeztetésnek megfelelően a megbízási szerződés megkötéséig változhat.
- 1.2.3. Az ajánlat tartalma kiterjed a teljes tanúsítási folyamatra, a felügyeleti időszakot is beleértve.
- 1.2.4. Amennyiben a szolgáltatások oszthatóak, CE Certiso Kft. jogosult több változatú ajánlatot tenni úgy, hogy a választható szolgáltatások elkülönítetten jelenjenek meg.
- 1.2.5. Az ajánlatban meghatározott szolgáltatások ellenértéke semmilyen formában nem függ attól, hogy a tanúsítási szolgáltatás Megrendelő számára kedvező eredményre vezet-e.
- 1.2.6. Az ajánlat kizárólag írásban érvényes, amelyet CE Certiso Kft. postai úton, e-mailben, vagy faxon juttat el a Megrendelő részére.
- 1.2.7. CE Certiso Kft. köteles az ajánlatban rögzíteni az ajánlati kötöttség időtartamát. Amennyiben az ajánlati kötöttségre vonatkozóan határidő meghatározásra nem kerül, az ajánlati kötöttség addig áll fenn, míg a Megrendelő ésszerű határidőn belül

az ajánlatra adott válaszát az ajánlat megérkezését követően késedelem nélkül megtehetette. Az ajánlati kötöttség azonban a 30 naptári napot nem haladhatja meg.

1.2.8. Amennyiben Megrendelő az ajánlatot az ajánlati kötöttségen túl fogadja el, CE Certiso Kft-nek jogában áll az ajánlat tartalmát módosítani vagy a szerződéskötést megtagadni.

### 1.3. Szerződéskötés

1.3.1. Amennyiben Megrendelő az ajánlatot elfogadja és CE Certiso Kft. több változatú ajánlatot küldött a Megrendelőnek, Megrendelő az ajánlatváltozatok közül választ.

1.3.2. Az ajánlat kiválasztását és elfogadását Megrendelő írásbeli válaszában cégszerű aláírásával közli CE Certiso Kft-vel.

1.3.3. Amennyiben Megrendelő megváltozott igénye miatt változnak meg a szerződés feltételei, CE Certiso Kft. a megváltozott feltételekhez kapcsolódóan ajánlatmódosítási javaslatot küld Megrendelő számára, amelyről Megrendelő 8 napon belül írásban nyilatkozni köteles.

## 2. A jogviszony tárgya, szolgáltatás

2.1. A szolgáltatás terjedelmét kizárólag az elfogadott ajánlaton alapuló írásbeli megbízási szerződés határozza meg. A Megbízott által kiadott és a Megbízó által elfogadott árajánlat a szerződés mellékletét képezi.

2.2. A CE Certiso Kft. szolgáltatását a jogszabályok, szabványok, MEDDEV iránymutatások és hatóságok által jóváhagyott eljárásai alapján végzi. A CE Certiso Kft. tanúsításra, megfelelésértékelésre és gyártmányterv tanúsításra vonatkozó eljárásait a weblapján nyilvánosan elérhetővé teszi.

2.3. Amennyiben jelen szerződés időbeli hatálya alatt a Megbízó megváltozott szolgáltatást igényel, a Megbízó változás-bejelentése alapján készült és a Megbízó által elfogadott új árajánlat tartalmának megfelelően módosul a szerződés tartalma. Az új elfogadott árajánlat a szerződés mellékletét képezi.

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

2.5. A szerződés szerinti teljesítés független attól, hogy a tanúsítás a Megbízó számára kedvező azaz tanúsítvány kiállításra kerül, vagy kedvezőtlen eredményre vezet, azaztanúsítvány kiállítása elutasításra kerül.

## 3. A szolgáltatás helyszíne

3.1. A szolgáltatás természetéből adódóan a teljesítés osztott helyszínen történik, melynek része a dokumentáció értékelése mellett a Megbízó és alvállalkozói és/vagy beszállítói által folytatott tevékenység helyszínén történő helyszíni audit.

3.2. Megbízott a helyszíni auditot a Megbízó által elfogadott árajánlatban megjelölt helyszíneken hajtja végre. A helyszíni audit akkor hajtható végre, ha az előzetesen átvizsgált dokumentáció alapján igazolt a Megbízó felkészültsége.

3.3. A szolgáltatás természetéből adódóan a Megbízottnak lehetősége van az eljárás szempontjából kritikus alvállalkozónál is helyszíni auditot tartani. A Megbízó köteles a kritikus alvállalkozónál szükséges audit érdekében a helyszínrre belépést biztosítani.

#### **4. A Szerződés időbeli hatálya**

- 4.1. A Szerződés időbeli hatálya a kiadott tanúsítvány lejártáig, visszavonásáig, vagy sikertelen eljárás esetén a tanúsítási döntésig tart.
- 4.2. A Megbízott a kiadott tanúsítvány fenntartása érdekében évente felügyeleti auditot tartani köteles.
- 4.3. A CE Certiso Kft. nem felel a határidők elmulasztásáért, amennyiben a késedelem a Megbízó vagy más harmadik fél közbelső eljárása miatt következik be.
- 4.4. Megbízó késedelme kizárja CE Certiso Kft. egyidejű késedelmét.

#### **5. A Megbízottat megillető szolgáltatás ellenértéke**

- 5.1. A tevékenység természetéből adódóan a CE Certiso Kft. szolgáltatása időszakonként ismétlődő eljárásokból áll. A szolgáltatás oszthatósága miatt a Megbízó által fizetendő ellenérték teljesítése részletekben történik a szerződés mellékletét képező elfogadott árajánlatnak megfelelően.
- 5.2. Megbízó a Megbízottat megillető díjakat az aktuálisan esedékes helyszíni auditot megelőzően a Megbízott által kiállított előleghozzájárulás/díjbekérő alapján banki átutalással köteles megfizetni.
- 5.3. Amennyiben a Megbízó gyártmányterv és/vagy műszaki dosszié értékelését is kéri a kezdeti eljárás során, az auditot megelőző gyártmányterv és/vagy műszaki dosszié értékelés megkezdésekor a kezdeti eljárás díjának 60 %-nak átutalására köteles. A fennmaradó 40 % megbízási díjat a helyszíni auditot megelőzően köteles a Megbízó átutalni.
- 5.4. A Megbízott az árajánlatban szereplő ellenérték fejében a minőségirányítási, műszaki és gyártmányterv dokumentációk átvizsgálására köteles. Amennyiben ezen dokumentációk nem-megfelelősége okán a dokumentáció Megbízó általi egyszeri javítása szükséges, ezek ismételt értékelését az ellenérték tartalmazza. Amennyiben további javítások és értékelések szükségesek, a Megbízottat 100 €/óra + ÁFA díj ellenérték illeti meg.
- 5.5. A tanúsítási ciklusok között felmerülő változások esetén, amennyiben azok megkövetelik a dokumentáció részben, vagy egészben történő újraértékelését a Megbízott jogosult a változás kezeléséért, annak időráfordítás függvényében 20.000 Ft/óra + ÁFA díjat a Megbízó felé számlázni.
- 5.6. Az ajánlatban meghatározott szolgáltatások ellenértéke semmilyen formában nem függ attól, hogy a tanúsítási szolgáltatás Megbízó számára kedvező eredményre vezet-e.
- 5.7. Az ajánlat során fel nem merült egyéb többletszolgáltatások esetén Megbízott tájékoztatja Megbízót azok költségvetéséről, amelynek megfelelően a melléklet módosítására kerülhet sor.
- 5.8. Amennyiben Megbízó megváltozott igénye miatt változnak meg a szerződés feltételei, CE Certiso Kft. a megváltozott feltételekhez kapcsolódóan ajánlatmódosítási javaslatot küld Megbízó számára, amelyről Megbízó 8 napon belül írásban nyilatkozni köteles. Az elfogadott módosított árajánlat a szerződés mellékletévé válik.

## 6. Felek jogai és kötelezettségei

### 6.1. A Megbízó jogai

- 6.1.1. Megbízót megilleti CE Certiso Kft. részéről a pártatlan eljárás lefolytatása, amelyet a szolgáltatásban részt vevő személyzet pártatlansági nyilatkozattal is biztosítani kötelesek.
- 6.1.2. Megbízó jogosult az auditcsoport és/vagy megfelelőségértékelési csoport tagjainak kijelölésével kapcsolatban ellenvetéssel élni. Indokolt kifogás esetén CE Certiso Kft. köteles átszervezni a csoportot. Ezen rendelkezés rendkívüli és/vagy be nem jelentett audit esetén nem alkalmazható.
- 6.1.3. Megbízó jogosult a tanúsítási döntéshez kapcsolódó dokumentumokba betekinteni, amely CE Certiso Kft. irattárában naplózásra kerül.
- 6.1.4. Megbízó jogosult CE Certiso Kft. eljárásával összefüggésben CE Certiso Kft. ügyvezető igazgatójánál panaszt tenni, amelyet CE Certiso Kft. a weblapján közzétett panaszkezelési folyamatnak megfelelően köteles kivizsgálni.
- 6.1.5. Megbízó jogosult CE Certiso Kft. tanúsítási döntése ellen fellebbezéssel élni, melynek eljárását CE Certiso Kft. a weblapján közzétett fellebbezési eljárás szerint köteles lefolytatni.
- 6.1.6. Megbízó jogosult kérni a tanúsításra vonatkozó információk nyilvános elérhetőségének korlátozását.

### 6.2. Megbízó kötelezettségei

- 6.2.1. Megbízó és az érdekében eljáró más harmadik fél CE Certiso Kft-vel együttműködésre köteles.
- 6.2.2. Megbízó köteles a teljesítéshez szükséges, Megbízót terhelő tevékenységeket idejében elvégezni vagy elvégeztetni.
- 6.2.3. Megbízó köteles a teljesítéshez szükséges információkat, adatokat, dokumentációkat CE Certiso Kft. rendelkezésére bocsátani, valamint a Változásbejelentő adatlapon késelem nélkül tájékoztatni CE Certiso Kft-t olyan változásokról, amelyek befolyásolhatják a Megbízó által megrendelt szolgáltatásának változatlan fenntartását.
- 6.2.4. Megbízó köteles együttműködése során megfelelni a hatályos jogszabályoknak, szabványoknak, vonatkozó MEDDEV dokumentumoknak, biztonsági és balesetvédelmi előírásoknak.
- 6.2.5. Megbízó köteles megtéríteni a többletráfordítást, amennyiben az általa szolgáltatott adat hiányos, elkésett, vagy helytelen; közreműködése nem szabályos vagy szerződésszerű.
- 6.2.6. Amennyiben a szolgáltatást Megbízó által kijelölt helyen kell elvégezni, a Megbízó kötelessége a teljesítés helyét szolgáltatás nyújtására alkalmas állapotban biztosítani.

### 6.3. A Megbízott jogai

- 6.3.1. A Megbízott jogosult arra, hogy a rendelkezésre álló objektív bizonyíték alapján döntsön a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról vagy a kiadás elutasításáról. Súlyos nemmegfelelőség lezárásának hiányában tanúsítvány nem adható ki.
- 6.3.2. Megbízottkijelölt szervezetként a Megbízótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.

- 6.3.3. A független és pártatlan eljárás érdekében a Megbízott tanácsadási tevékenységet nem folytat. A Szerződés alapján a Megbízó nem követelheti az eljárás során esetlegesen feltárt nemmegfelelések Megbízott általi megoldását.
- 6.3.4. A Megbízott jogosult többször fordítását pótlólagosan is felszámítani, amennyiben Megbízóval folytatott előzetes egyeztetésen szükséges és indokolt ráfordításait tételesen igazolja.
- 6.3.5. Amennyiben a szolgáltatást Megbízó által kijelölt helyen kell elvégezni, és Megbízó a teljesítés helyét nem a szolgáltatás nyújtására alkalmas állapotban biztosítja, a Megbízott a szolgáltatás nyújtását mindaddig megtagadhatja, míg Megbízó kötelezettségének nem tesz eleget. A Megbízott által meghatározott határidőn túl a Megbízott a szerződéstől elállhat és kártérítést követelhet.
- 6.3.6. A Megbízott jogosult a Megbízónál és/vagy alvállalkozójánál, beszállítójánál rendkívüli és/vagy be nem jelentett auditot végezni, különösen panasz kivizsgálása, bejelentett változás vagy ügyfél tanúsításának korábbi felfüggesztése esetén, továbbá jogszabály által előírt esetben.
- 6.3.7. Megbízott jogosult a helyszíni audit során nemmegfeleléseket rögzíteni. Súlyos nemmegfelelés esetén kezdeti eljárásban 180 nap, míg felügyeleti eljárásban legfeljebb 90 nap áll rendelkezésre azok helyesbítésére és Megbízott általi lezárására, beleértve az 5.3.8 szerinti utóauditot is. Ha a helyesbítések nem történnek meg vagy nem fogadhatóak el, akkor Megbízott köteles felfüggeszteni a már kiadott tanúsítványt.
- 6.3.8. Megbízott helyszíni auditot lefolytató auditcsoportja jogosult dönteni utóaudit szükségességéről. Kezdeti audit során az utóauditot a helyszíni audittól számított 180 napon, míg felügyeleti audit esetén 90 napon belül kell a Megbízottnak lefolytatnia. Utóaudit esetén a vonatkozó audit díjszabása alkalmazandó.
- 6.3.9. A Megbízott jogosult megfelelő ellenőrzést gyakorolni a tanúsítási jelképe, alkalmazása és feltüntetése felett.

#### **6.4. A Megbízott kötelezettségei**

- 6.4.1. A Megbízott köteles az ajánlatban meghatározott szolgáltatást kompetenciával rendelkező munkavállaló, megbízási jogviszonyban álló közreműködő vagy alvállalkozó személyes közreműködésével teljesíteni.
- 6.4.2. A Megbízott köteles a szerződés és a szolgáltatás során tudomására jutott adatokat bizalmasan kezelni.
- 6.4.3. A Megbízottnak a tevékenység végzésére kijelölt személyzet tagjai kötelesek írásban nyilatkozni a szabvány szerinti bizalmas ügykezelés megtartásáról.
- 6.4.4. A Megbízott kijelenti, hogy tevékenységi körére vonatkozó Magyar Köztársaságban letelepedett biztosítótársasággal kötött érvényes felelősségbiztosítási szerződéssel rendelkezik.
- 6.4.5. Megbízott kijelenti, hogy megbízása teljesítésének jogszabályi vagy egyéb akadálya nincs, a megbízás teljesítéséhez megfelelő kompetenciával rendelkezik és tudomásul veszi, hogy köteles haladéktalanul bejelenteni a Megbízónak minden olyan tényt vagy körülményt, amely jelen megbízás teljesítésére kihatással van vagy lehet.
- 6.4.6. Amennyiben a Megbízó sikeres eljárást követően a kiküldött tanúsítványtervezetet 14 napon belül nem igazolja vissza, a Megbízott a tervezetnek megfelelően állítja ki a tanúsítványt.

## **6.5. Titoktartási kötelezettség**

- 6.5.1. Felek kötelesek a köztük lévő szerződéses jogviszony alapján megszerzett információkat üzleti titokként kezelni.
- 6.5.2. Felek kötelesek a megbízási szerződéssel összefüggésben tudomásukra jutott tény, adatot, információt elkülönítetten kezelni oly módon, hogy harmadik fél számára az ne legyen hozzáférhető.
- 6.5.3. A Megbízott a szolgáltatás során keletkezett dokumentációkról indokolt mértékben másolatokat készíthet az archívuma számára, a papíralapú és az elektronikus adatokat harmadik személy számára nem hozzáférhető módon köteles tárolni.
- 6.5.4. Megbízottat a jelen szerződéssel összefüggésben tudomására jutott adatok, tények és információk tekintetében – ideértve a Polgári Törvénykönyvben (Ptk.) meghatározott üzleti titkot is – harmadik személyek – így különösen a Megbízó ügyfelei – irányában, a jelen szerződés megszűnését követően is, időhatár nélkül teljes körű titoktartási kötelezettség terheli, mely kötelezettség alól csak a titokbirtokos írásbeli nyilatkozata adhat felmentést.
- 6.5.5. A Megbízó tudomásul veszi, hogy CE Certiso Kft. hatósági és jogszabályi kötelezettségei alapján az akkreditáló testület, kijelölő hatóság vagy más hatóság kérésére információkat és dokumentumokat továbbíthat az illetékes hatóságoknak. A továbbított információkról illetve dokumentumokról CE Certiso Kft. a Megbízót tájékoztatni köteles.

## **7. Szerzői jogok**

- 7.1. Valamennyi, a CE Certiso Kft. által készített jegyzőkönyvekből, jelentésekből, szakvéleményből származó szerzői vagy társszerzői jog CE Certiso Kft. tulajdonát képezi, így Megbízó számára a megbízási keretében készült jegyzőkönyveket, jelentéseket, szakvéleményeket, csak arra a célra használhatja fel, amelyre a megállapodás kiterjed.

## **8. Az irányítási rendszer tanúsítására vonatkozó speciális feltételek**

- 8.1. A Megbízott köteles évenként felügyeleti auditot végezni a megbízó telephelyén/telephelyein, melynek költsége a Megbízót terheli.
- 8.2. Az első felügyeleti auditot a kezdeti tanúsítási eljárást lezáró döntés napjától számított 12 hónapon belül le kell folytatni. Amennyiben az előírt határidő nem tartható, akkor az érvényes tanúsítványt a CE Certiso Kft. átmenetileg felfüggeszti, maximum 6 hónapig. Az ezen határidőn belül megvalósítható audit rendkívüli auditnak minősül. A 6 hónapos határidő túllépése esetén a tanúsítvány visszavonásra kerül.
- 8.3. A Megbízott köteles weblapján nyilvánosan hozzáférhetővé tenni azokat az aktuális dokumentumokat, amelyek leírják auditfolyamatait és a tanúsítványok kiadásának, fenntartásának, megújításának, bővítésének, szűkítésének, felfüggesztésének vagy visszavonásának eljárásait, a tanúsítási tevékenységeket, valamint azokat az irányítási rendszertípusokat, amelyekkel foglalkozik, és azokat a földrajzi területeket, amelyeken tevékenykedik.
- 8.4. A CE Certiso Kft. a tanúsított ügyfelei részére engedélyezi tanúsítási jelképeinek használatát, ezzel biztosítva a tanúsítás visszavezethetőségét a tanúsító testületre.
- 8.5. A rendszertanúsítási jelképet a tanúsítványon feltüntetett tanúsított szervezet alkalmazhatja hirdetésekben, katalógusokban, saját levélpapírjain, a médiában annak igazolására, hogy minőségirányítási rendszere érvényes tanúsítvánnyal rendelkezik.
- 8.6. A rendszertanúsítási jelképet a Megbízó kérésére a Megbízott elektronikusan küldi meg tanúsított ügyfele részére.

- 8.7. A rendszertanúsítási jelképet – annak odaítélése esetén – Megbízó nem jogosult használni sem terméken, sem annak csomagolásán a fogyasztó számára látható helyen, sem más módon, amely azt a látszatot keltheti, hogy ez a jelkép a termék megfelelőségét jelenti. A rendszertanúsítási jelkép használata nem megengedett laboratóriumi vizsgálatról, kalibrálásról vagy ellenőrzésről szóló jelentésen sem.
- 8.8. A tanúsítványok az érvényességi időn belül használhatók a tanúsított állapot igazolására.
- 8.9. A tanúsított státuszra hivatkozás szabályai:
- 8.9.1. Tilos a tanúsított státuszra félrevezető módon hivatkozni.
- 8.9.2. Tilos a tanúsítási dokumentumokat félrevezető módon használni.
- 8.9.3. A tanúsítás felfüggesztése vagy visszavonása esetén a tanúsításra való minden hivatkozást meg kell szüntetni.
- 8.9.4. Tilos az irányítási rendszer tanúsítására való olyan hivatkozás, amely azt a látszatot kelti, hogy az a tanúsított szervezet egy termékének, szolgáltatásának vagy folyamatának a tanúsítására vonatkozik.
- 8.9.5. Tilos olyan látszat keltése, hogy a tanúsítás az alkalmazási területen kívül eső tevékenységekre is vonatkozik.
- 8.9.6. Amennyiben a tanúsítás alkalmazási területe szűkült, minden hivatkozást ennek megfelelően módosítani kell.
- 8.9.7. Tilos az irányítási rendszer tanúsítására való olyan hivatkozás, amely a CE Certiso Kft. vagy a tanúsítási rendszer hírnevét csorbíthatja, és a közvélemény bizalmát megingathatja.
- 8.9.8. A CE Certiso Kft. megfelelő tulajdonosi ellenőrzést gyakorol és lépéseket tesz, ha nem megengedett módon hivatkoznak a tanúsított státuszra, vagy félrevezető módon használják a tanúsítási dokumentumokat, jelképeket vagy auditjelentéseket.

## 9. Megfelelőségértékelési tevékenységre vonatkozó speciális feltételek

- 9.1. A Megbízott, mint kijelölt szervezet (NB 2409) a kijelölt megfelelőségértékelési területen, a termékre vonatkozóan megfelelőségértékelési tevékenységet előíró jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában meghatározott előírásoknak megfelelően végzi a megfelelőségértékelési tevékenységeket.
- 9.2. Megbízó tudomásul veszi, hogy a Megbízott a MEDDEV dokumentumokat kötelezően alkalmazandónak ismeri el.
- 9.3. A Megbízott az orvostechikai eszközök értékelései során a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét tekinti elsődlegesnek, ennek érdekében jogosult a Megbízótól a megfelelőség biztosítása érdekében a jogszabályok, iránymutatások (pl. MEDDEV guideline), szabványok és a tudomány – kiemelten az orvostudomány – által meghatározott bizonyítékokat megkövetelni.
- 9.4. Megbízott a kezdeti audit 1. szakasza során átvizsgálja a Megbízó minőségirányítási dokumentációját (minőségirányítási kézikönyv és legalább az eljárások listája), a vezetőségi átvizsgálás és a belső audit dokumentációja mellett a mintavételi terve (ha alkalmazható) szerinti műszaki dokumentáció(ka)t és/vagy gyártmányterve(ke)t. Az 1. szakasz eredményéről valamennyi dokumentáció beküldését követő 3 hónapon belül nyilatkozik a Megbízott által kijelölt megfelelőségértékelési csoport. Amennyiben a dokumentációban olyan hiányosságokat tárnak fel, amelyek nem teszik lehetővé a helyszíni audit lefolytatását, akkor azok helyesbítéséig nem kerülhet sor a kezdeti audit

2. szakaszára (helyszíni audit). A helyszíni audit során a Megbízott jogosult mind a minőségirányítási rendszer, mind a műszaki dokumentáció(k) és/vagy gyártmányterv(ek) kapcsán nemmegfeleléseket rögzíteni. Megbízó által helyesbítésként megküldött gyártmányterv és/vagy műszaki dokumentációra további nemmegfelelések állapíthatók meg. Tanúsítási döntést a Megbízott csak a súlyos nemmegfelelések Megbízó általi helyesbítését és azok Megbízott általi elfogadását követően hozhat. A műszaki dokumentáció(k) és/vagy gyártmányterv(ek) nemmegfelelése esetén tanúsítvány nem adható ki.
- 9.5. A Megbízott köteles évenként felügyeleti auditot végezni a megbízó telephelyén és/vagy kritikus alvállalkozójánál, melynek költsége a Megbízót terheli. Az első felügyeleti auditot a tanúsítási döntés napjától számított egyéven belül kell lefolytatni.
- 9.6. A Megbízott jogosult a Megbízónál, mint ügyfélnél, annak bármely telephelyén, kritikus alvállalkozójánál vagy beszállítójánál a Megbízó költségére, rendkívüli auditot végezni, különösen panasz kivizsgálása, bejelentett változás, vagy ügyfél megfelelőségértékelés korábbi felfüggesztése esetén.
- 9.7. A Megbízott köteles a Megbízónál, mint ügyfélnél, annak bármely telephelyén, kritikus alvállalkozójánál vagy beszállítójánál a Megbízó költségére, a 2013/473/EU Recommendation szerint bejelentés nélküli auditot végezni, a tanúsítási ciklus alatt, 3 évente legalább egy alkalommal. Bejelentés nélküli auditot kell végezni különösen jogszabályi előírás, panasz kivizsgálása vagy bármely kompetens hatóság megkeresése esetén.
- 9.8. Ha a gyártó, vagy kritikus alvállalkozójának telephelye vízumköteles beutazást előíró országban található a Megbízó köteles a 2013/473/EU Recommendation szerinti bejelentés nélküli audit érdekében, a gyártónál tett látogatásra vonatkozó, időponthoz nem kötött meghívólevelet biztosítani.
- 9.9. A Megbízó köteles a 2013/473/EU Recommendation szerinti bejelentés nélküli audit lefolytatása érdekében a Megbízottat tájékoztatni, mely időszakokban nem gyártja a bejelentett szervezet tanúsítványának hatálya alá tartozó eszközöket. A tájékoztatást az [info@cecertiso.hu](mailto:info@cecertiso.hu) e-mail címre kell beküldeni, minden év január 15-éig.
- 9.10. A Megbízó a be nem jelentett audit lefolytatása érdekében köteles együttműködni.
- 9.11. A Megbízott a szerződés időtartama alatt jogosult a Megbízónál a szerződés tárgyát képező megfelelőségértékelési tevékenységhez szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket elvégezni.
- 9.12. Amennyiben a Megbízott, mint kijelölt szervezet megállapítja, hogy a Megbízott terméke 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 a Megbízó a megfelelőségértékelési tanúsítást kérte, a kijelölt szervezet addig nem állít ki megfelelőségi tanúsítványt, amíg a Megbízó nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket.
- 9.13. A Megbízott felelős azért, hogy a rendelkezésre álló objektív bizonyíték alapján döntsön a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról.
- 9.14. A Megbízó köteles a Megbízottat tájékoztatni a szerződés időbeli hatálya alatt bekövetkezett váratlan eseményekről, balesetekről.
- 9.15. Amennyiben a Megbízott, mint kijelölt szervezet a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően állapítja meg, hogy a tanúsított termék már nem elégíti ki a követelményeket vagy erre vonatkozó alapos gyanú merül fel - különösen hatóság megkeresés esetén-



erről a termék sajátosságaihoz igazodó határidő közlésével értesíti a Megbízót. Ha a Megbízó a megadott határidőn belül nem teszi meg a termék követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket, vagy a termék hibája nem orvosolható, a Megbízott, mint kijelölt szervezet a tanúsítvány hatályát korlátozza, felfüggeszti vagy a tanúsítványt visszavonja. A tanúsítvány felfüggesztésének időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot, 6 hónap elteltével a tanúsítványt vissza kell vonni.

- 9.16. Amennyiben a Megbízott, mint kijelölt szervezet a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően jut tudomására, hogy az eszközzel kapcsolatban súlyos közegészségügyi kockázat veszélye merülhet fel a tanúsítvány azonnali felfüggesztésére, vagy visszavonására jogosult.
- 9.17. A Megbízott köteles weblapján nyilvánosan hozzáférhetővé tenni azokat az aktuális dokumentumokat, amelyek leírják auditfolyamatait és a tanúsítványok kiadásának, fenntartásának, megújításának, bővítésének, szűkítésének, felfüggesztésének vagy visszavonásának eljárásait, a tanúsítási tevékenységeket, valamint azokat a kijelölési területeket, amelyekkel foglalkozik, és azokat a földrajzi területeket, amelyeken tevékenykedik, illetve ezen dokumentumok módosításának tényét is, amelyről ügyfeleit elektronikusan tájékoztatja.
- 9.18. Ha Megbízott, mint kijelölt szervezet a kijelölt megfelelőségértékelési területen a termék forgalmazására vonatkozó rendelkezések megsértését tapasztalja, erről megfelelően tájékoztatja a kijelölt megfelelőségértékelési területen működő más megfelelőségértékelő szervezeteket, ideértve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes többi állambeli (a továbbiakban: EGT-államok) bejelentett szervezeteket is.
- 9.19. A Megbízott, mint kijelölt szervezet a kijelölt megfelelőségértékelési területen működő más megfelelőségértékelő szervezetek - ideértve az EGT-állambeli bejelentett szervezeteket - kérésére tájékoztatást ad a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről is.
- 9.20. A Megbízott kötelessége, hogy a megfelelőség értékelés eredményéről a kijelölő hatóságot tájékoztassa.
- 9.21. A Megbízó köteles a megfelelőségértékelés jelképe (CE jel) használata során a vonatkozó jogszabályokat betartani.
- 9.22. A Megbízott jogosult megfelelő ellenőrzést gyakorolni a megfelelőségértékelés jelképe (CE jel), alkalmazása és feltüntetése felett.
- 9.23. A tanúsított státuszra hivatkozás szabályai:
- 9.23.1. A tanúsítvány az érvényességi időn belül használható a tanúsított állapot igazolására.
- 9.23.2. Tilos a tanúsított státuszra félrevezető módon hivatkozni.
- 9.23.3. Tilos a tanúsítási dokumentumokat félrevezető módon használni.
- 9.23.4. A tanúsítás felfüggesztése vagy visszavonása esetén a tanúsításra való minden hivatkozást meg kell szüntetni.
- 9.23.5. Tilos olyan látszat keltése, hogy a tanúsítás az alkalmazási területen kívül eső tevékenységekre, termékekre is vonatkozik.
- 9.23.6. Amennyiben a tanúsítás alkalmazási területe szűkült, minden hivatkozást ennek megfelelően módosítani kell.
- 9.23.7. Tilos a megfelelőségértékelési rendszer és/vagy termék tanúsítására való olyan hivatkozás, amely a CE Certiso Kft. vagy a tanúsítási rendszer hírnevét csorbíthatja, és a közvélemény bizalmát megingathatja.

9.23.8. A CE Certiso Kft. megfelelő ellenőrzést gyakorol és lépéseket tesz, ha nem megengedett módon hivatkoznak a tanúsított státuszra, vagy félrevezető módon használják a tanúsítási dokumentumokat, jelképeket vagy auditjelentéseket.

9.24. A Megbízott, mint kijelölt szervezet tevékenységével szemben a Megbízó jogosult a kijelölő hatósághoz fordulni.

## 10. A szerződés módosítása

10.1. A megbízási szerződésben meghatározott szolgáltatások módosítása illetve további szolgáltatások igénybevétele minden esetben írásbeli megállapodást igényel. A megállapodást mindkét félnek el kell fogadnia. A megállapodást a megbízási szerződéshez csatolni kell.

10.2. Megbízott a szerződés módosítását kezdeményezheti, amennyiben a szerződés körülményeiben olyan változások következnek be, amelyek a nyújtott szolgáltatás ráfordításigényét lényegesen módosítják. Amennyiben Megbízó a megnövekedett ráfordításokat és az ebből következő szerződésmódosítást megfelelő indok nélkül utasítja el, Megbízott jogosult a további szolgáltatások megtagadására.

10.3. A Megbízott 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.

## 11. A szerződés megszűnése

11.1. A szerződést bármely fél, a másikhoz intézett indokolt felmondással szüntetheti meg.

11.2. Azonnali hatályú 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 (nyolc) napos, ha ez nem lehetséges, akkor megfelelő határidő kitűzésével a szerződésszegő felet a szerződésnek megfelelő magatartásra felhívni, amely felhívás eredménytelensége esetén élhet a rendkívüli felmondással.

## 12. Vegyes rendelkezések

12.1. Szerződő Felek rögzítik, hogy a jelen szerződés teljesítését akadályozó vis maior helyzetek fellépése esetén a szerződés közös megegyezéssel, kölcsönös érdekeik figyelembevételével történő módosítására törekednek.

12.2. Szerződő Felek a jelen szerződésből fakadó esetleges jogvitákat elsősorban peren kívüli egyeztetés útján kötelesek rendezni, mely egyeztetések eredménytelensége esetén bármelyik Szerződő Fél bírósághoz fordulhat.

12.3. Szerződő Felek a szerződésből eredő, vagy azzal összefüggő jogvitákra a CE Certiso Kft. székhelye szerinti bíróság illetékességét kötik ki.

12.4. Szerződő Felek a jelen szerződésben nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény szabályait rendelik alkalmazni.



**CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai  
Ellenőrző és Tanúsító Kft.**

**RTK-M-05**

Kiadás száma: 01  
Változat száma: 05  
Érvényes 2017.10.24-től

**CE Certiso Kft. elérhetőségei a következők:**

Székhely: H-2040 Budaörs, Gyár u. 2.

Postacím: H-2058 Budaörs, Pf. 47.

Telefon: +36-23-880-830

Fax: +36-23-880-831

E-mail: info@cecertiso.hu