

Ügyféldokumentáció benyújtása a CE Certiso Kft. részére

Cél:

A CE Certiso Kft. által végzett tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárások kizárólag az ügyfelek által megfelelő módon és formában benyújtott, feltöltött dokumentáció alapján folytathatók le.

Alapelvek:

- A tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárásokhoz szükséges ügyféldokumentációt **kizárólag** a CE Certiso Kft. által megküldött **feltöltési linken keresztül** nyújthatják be az ügyfelek a CE Certiso Kft. részére.
E-mailben vagy más módon a CE Certiso Kft. nem fogad be dokumentációt.
- Az ügyfélnek minden egyes feltöltéshez pontos dokumentum listát kell csatolnia a feltöltött dokumentumokról.
- A CE Certiso Kft. által elfogadott elektronikus fájlformátumok:

A fájl(ok) jellege	Fájlkiterjesztés
Szöveges dokumentum (formázással), beágyazott képpel vagy más információval. A dokumentumon belüli kereshetőséget biztosítani kell. A dokumentumokhoz minden esetben szükséges tartalomjegyzék készítése. Amennyiben a dokumentum szkennelt részeket is tartalmaz, úgy az eredeti mellett annak szövegesé alakított (OCR program stb.) változatát is be kell illeszteni.	.pdf
ZIP/RAR formátumú tömörített konténer (mappa)	.zip / .rar

- Az egyes feltöltött **fájlok mérete nem haladhatja meg a 2 GB**-ot.
- Felhívjuk a figyelmüket, hogy mappákat csak tömörített formában lehet feltölteni a linkre.

Hogyan nyújthatják be az ügyfelek a tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárásokhoz szükséges dokumentációt a CE Certiso Kft. részére?

1. lépés: Feltöltési link kérése

A cél megjelölésével az ügyfél kezdeményezi. Az ügyfélnek a link kéréshez meg kell jelölni a következőket:

- érintett ügyfél neve (pl.: XY Kft.)
- az érintett eljárás megnevezése (pl.: XY Kft. kezdeti megfelelőségértékelési eljárása az MDR IX. melléklete szerint, XY Kft. felügyeleti eljárása az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerint, stb.)
- feltöltés tárgya (pl.: MDR kérelemhez szükséges dokumentáció benyújtása, minőségirányítási rendszer dokumentáció, XY termék teljes műszaki dokumentációja, nemmegfelelőség helyesbítése, stb.)

Feltöltési link az link@cecertiso.hu e-mail címen kérhető a fentiekben felsorolt információk teljeskörű megadásával.

2. lépés: Feltöltési link elküldése

Megfelelő igénylés esetén 5 munkanapon belül a CE Certiso Kft. az ügyfél rendelkezésére bocsátja a feltöltési linket. A megküldött feltöltési linken keresztül (ha egyéb, egyeztetett határidő ezt felül nem írja) legfeljebb 10 nap áll az ügyfél rendelkezésére a dokumentáció benyújtására, a linkkel kapott instrukciók alapján.

3. lépés: Feltöltés előkészítése

Javasoljuk az ügyfelek számára, hogy a feltöltés megkezdése előtt, a hibátlan feltöltés érdekében, a következő tevékenységeket végezzék el:

- ✓ anyag összeállítása a saját gépén egy mappában,
- ✓ ellenőrizze, hogy minden fájlból csak egy példány szerepel-e (az érvényes verzió),
- ✓ ellenőrizze a fájlneveket (ne tartalmazzon régi típusú ékezetes betűket vagy speciális karaktert),

- ✓ készítsen róla tartalomjegyzéket/dokumentumlistát (fájl pontos neve, dokumentum verziója vagy dátuma),
- ✓ ellenőrizze a tartalomjegyzék/dokumentumlista alapján, hogy minden megvan-e és a verziók/dátumok is megfelelőek-e,
- ✓ készítsen egy (zip vagy rar) tömörítvényt a fájlokból és nevezze el a következő módon: név értelemszerűen + dátum és/vagy verzió,
- ✓ ellenőrizze, hogy egy-egy fájl mérete nem haladja meg a 2 GB-ot,
- ✓ ellenőrizze az internetkapcsolatát, hogy alkalmas-e a megfelelő sebességű feltöltésre, ha nem, keressen más csatlakozási pontot.

4. lépés: Feltöltés

Az ügyfélnek minden egyes feltöltéshez pontos dokumentumlistát kell csatolni a feltöltött dokumentumokról. A dokumentumlista a következőket tartalmazza:

- ✓ Feltöltött dokumentumok darabszáma (összesen). A listán minden benyújtandó dokumentumot fel kell tüntetni.
- ✓ Minden dokumentum esetén a fájl pontos neve, dokumentum verziója vagy dátuma.

A feltöltést az ügyfél csak abban esetben kezdje meg, ha a dokumentum lista ellenőrzött módon rendelkezésre áll és csatolta.

5. lépés: Jelzés küldése a feltöltésről

Az ügyfél felelőssége, hogy az előzőekben kapott e-mailre (amelyben a linket kapta) a feltöltést követően, lehetőleg 1 munkanapon belül, jelezze a következőket:

- ha sikeresen feltöltötte a fájlokat, vagy
- ha sikertelen a feltöltés.

6. lépés: Ellenőrzés

A CE Certiso Kft. minden esetben ellenőrzi:

- a beküldött fájlok meglétét (megvan-e minden fájl) az ügyfél által beküldött dokumentumlista szerint és

- a tömörítvény megnyithatóságát.

A fájlok tartalmát ebben a lépésben a CE Certiso Kft. nem ellenőrzi, az a tanúsítási és/vagy megfelelőségértékelési eljárás során történik.

7. Lépés: Visszaigazolás

A CE Certiso Kft. minden esetben 5 munkanapon belül visszajelzést küld a benyújtott dokumentáció beérkezéséről.

Kérjük ügyfeleinket, ha a feltöltés jelzésétől számított 5 munkanapon belül nem kapnak visszaigazolást a CE Certiso Kft. részéről, akkor jelezzék az info@cecertiso.hu e-mail címre!

Felhívjuk ügyfeleink figyelmét arra, hogy saját érdekében őrizzék meg a visszaigazoló e-mailt, mivel a későbbiekben ezzel tudják igazolni a dokumentumok sikeres feltöltését!