

## 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 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. Az ajánlatban meghatározott szolgáltatások ellenértéke semmilyen formában nem függ attól, hogy a tanúsítási szolgáltatás Megrendelő számára kedvező eredményre vezet-e.
- 1.2.5. Az ajánlat kizárólag írásban érvényes, amelyet CE Certiso Kft. postai úton, e-mailben küld el az érdeklődő számára.
- 1.2.6. 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. Az ajánlat elfogadását Megrendelő írásbeli válaszában cégszerű aláírásával közli CE Certiso Kft-vel.

1.3.2. 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 szerződés tárgya

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, egységes előírások, szabványok, iránymutatások és hatóságok által jóváhagyott eljárásai alapján végzi. A CE Certiso Kft. tanúsításra, megfelelésértékelésre és műszaki dokumentációra vonatkozó eljárásait 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, érvényben tartásra kerül, vagy kedvezőtlen eredményre vezet, azaz a tanúsítvány kiállítása elutasításra, visszavonásra, felfüggesztésre, vagy korlátozásra 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 helyszínre 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 12 hónapon belül felügyeleti auditot tartani köteles.

4.3. A CE Certiso Kft. nem felel a határidők elmulasztásáért, amennyiben a késedelem a Megbízó vagy más harmadik fél közbenső 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 éves részletekben történik a szerződés mellékletét képező elfogadott árajánlatnak megfelelően.
- 5.2. Megbízó a Megbízottat megillető díjakat az aktuálisan esedékes helyszíni auditot és/vagy dokumentáció értékelést megelőzően a Megbízott által kiállított előlegszámla/díjbekérő alapján banki átutalással köteles megfizetni.
- 5.3. MDR szerinti tanúsítás esetén, amennyiben az árajánlatot a Megbízó elfogadta és a kérelmet benyújtotta 300 € kérelemátvizsgálási díjat átutalni köteles. Hiánytalan – az MDR IX. mellékletnek 2.1. pontjának megfelelő - kérelem esetén a kérelemátvizsgálási díj a tanúsítás díjába beleszámít.
- 5.4. Amennyiben a Megbízó műszaki dosszié értékelését kéri a kezdeti eljárás során, az auditot megelőző műszaki dosszié értékelés megkezdésekor a műszaki dosszié értékelés díjának átutalására köteles. A fennmaradó megbízási díjat a helyszíni auditot megelőzően köteles a Megbízó átutalni.
- 5.5. A Megbízott az árajánlatban szereplő ellenérték fejében a minőségirányítási és műszaki 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 250 €/óra + ÁFA díj ellenérték illeti meg.
- 5.6. 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 250 €/óra + ÁFA díjat a Megbízó felé számlázni.
- 5.7. Amennyiben a változás rendkívüli helyszíni audit lefolytatását teszi szükségessé, a Megbízott a rendkívüli auditot az árajánlatban meghatározott felügyeleti audit díj ellenértékéért végzi.
- 5.8. Az ajánlatban meghatározott szolgáltatások ellenértéke semmilyen formában nem függ attól, hogy a tanúsítási szolgáltatás Megbízó számára kedvező eredményre vezet-e.
- 5.9. Az ajánlat során fel nem merült egyéb többletszolgáltatások esetén Megbízott tájékoztatja Megbízót azok költségvonzatáról, amelynek megfelelően a melléklet módosítására kerülhet sor.
- 5.10. 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.
- 5.11. A helyszíni auditokkal kapcsolatban felmerülő szállás és utazási költségeket az árajánlat nem tartalmazza. Az utazási költségek a Megbízó számára tovább-számlázásra kerülnek.
- 5.12. Európán kívüli utazás esetén az auditorok számára kizárólag business class kategóriájú repülő út biztosítható.
- 5.13. Amennyiben a Megbízó az értékelés és/vagy az utazás ellenértékét határidőre nem egyenlíti ki, a Megbízott jogosult az eljárás megszakítására és a tanúsítvány kiadásának megtagadására, vagy kiadott tanúsítvány esetén a felfüggesztésére.

## 6. Felek jogai és kötelezettségei

### 6.1. A Megbízó jogai

- 6.1.1. Megbízót illeti 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 auditscsoport és/vagy megfelelőségértékelési csoport tagjainak kijelölésével kapcsolatban ellenvetéssel élni. Ellenvetését indokolnia kell. Indokolt kifogás esetén CE Certiso Kft. köteles átszervezni a csoportot. Kifogás kizárólag pártatlansági és függetlenségi ok miatt fogadható el. 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, amennyiben az nem ellentétes a jogszabályok által kötelezően nyilvánossá teendő adatközlési kötelezettséggel.

### 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 késedelem nélkül tájékoztatni CE Certiso Kft-t olyan változásokról, amelyek befolyásolhatják a Megbízó által megrendelt szolgáltatásának változatlan fenntartását.
- 6.2.4. A Megbízó köteles jelenteni minden olyan változást, amely érdemben befolyásolhatja a tanúsítással érintett rendszert és/vagy terméket. A változásbejelentés kötelezettség kiterjed különösen:
  - 6.2.4.1. a minőségirányítási rendszer esetén: alkalmazási terület, név, cím, telephely (bővült/szűkült), társasági forma, szervezeti felépítés, vezetőség, létszám, minőségirányítási vezető/ megbízott, megfelelőség biztosításáért felelős személy, termékkör, alkalmazott technológia, minőségirányítási folyamat, alvállalkozó, beszállító, meghatalmazott képviselő (EC REP), új üzem változott, stb.
  - 6.2.4.2. a tanúsított termék esetén: termék lista, név, márkanev, specifikáció (műszaki leírás), jóváhagyott eszközterv, jóváhagyott eszköztípus, eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált anyagok és beszállítók, gyártástechnológia, vizsgálati módszer (felhasznált anyagra, félkész termékre és végtermékre egyaránt), csomagolás, sterilizálás, eltarthatóság, használati

útmutató címke, szoftver, indikáció, kontraindikáció, gyógyszer vagy állati eredetű alapanyag, kapcsolódó X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítvány, basic UDI-DI stb. változik, stb.

- 6.2.5.A változásbejelentés megbízott által történő jóváhagyásáig a változással érintett termék nem hozható forgalomba.
- 6.2.6. A már jóváhagyott eszközön végzett változtatások esetében a Megbízott jóváhagyását kell kérni a változás bevetetését megelőzően, ha a változtatások befolyásolhatják az eszköz biztonságosságát, illetve teljesítőképességét vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeket.
- 6.2.7. Amennyiben a Megbízó a fent említett valamely változtatás bevezetését tervezi, erről tájékoztatnia kell a Megbízottat. A Megbízottnak értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy szükséges-e új megfelelőségértékelést végezni, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó tanúsítvány kiegészítésével megadni. Utóbbi esetben a Megbízottnak értékelnie kell a változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU-tanúsítvány kiegészítését.
- 6.2.8. Ha a változás Megbízott általi értékelése alapján hatósági, szakértői vagy Bizottsági konzultáció szükséges, akkor azt a Megbízottnak kell lefolytatnia.
- 6.2.9. Megbízó köteles együttműködése során megfelelni a hatályos jogszabályoknak, szabványoknak, egységes előírásoknak, iránymutatásoknak, biztonsági és balesetvédelmi előírásoknak.
- 6.2.10. Megbízó köteles megtéríteni a többletráfordítást, amennyiben az általa szolgáltatott adat hiányos, elkésett, vagy helytelen; közreműködése nem szabályos vagy szerződészerű.
- 6.2.11. Amennyiben a szolgáltatást Megbízó által kijelölt helyen kell elvégezni, a Megbízó kötelessége a teljesítés helyét szolgáltatás nyújtására alkalmas állapotban biztosítani.
- 6.2.12. A Megbízó köteles a benyújtásra kerülő dokumentációt magyar és/vagy angol nyelven benyújtani.
- 6.2.13. Amennyiben az eljárás során nem megfelelőség kerül megállapításra, a Megbízó köteles 15 napon belül javító és megelőző intézkedési tervet (CAPA plan) benyújtani a Megbízott számára.
- 6.2.14. A Megbízó köteles a javító és megelőző intézkedési tervben vállalt határidőig a nem megfelelőségek helyesbítését igazoló dokumentumokat a Megbízottnak beküldeni. Helyesbítés hiányában a megelőző intézkedési tervben vállalt határidő lejártával az eljárás lezárásra kerül.

### **6.3. A Megbízott jogai**

- 6.3.1. A Megbízott jogosult arra, hogy kompetens értékelő csoportot jelöljön ki az eljárás lefolytatására.
- 6.3.2. A Megbízott jogosult arra, hogy tevékenysége során indokolt esetben alvállalkozót vegyen igénybe. Alvállalkozó igénybevétele esetén a Megbízót értesíteni köteles.
- 6.3.3. A Megbízott jogosult arra, hogy a rendelkezésre álló objektív bizonyíték alapján döntsön a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról, a kiadás elutasításáról, érvényben tartásáról, visszavonásáról, felfüggesztéséről, és

korlátozásáról. Súlyos nemmegfelelőség lezárásának hiányában tanúsítvány nem adható ki.

- 6.3.4. Megbízott kijelölt szervezetként a Megbízótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, amely szükséges a választott megfelelőségértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.
- 6.3.5. A független és pártatlan eljárás érdekében a Megbízott tanácsadási tevékenységet nem folytat. A Szerződés alapján a Megbízó nem követelheti az eljárás során esetlegesen feltárt nemmegfelelőségek Megbízott általi megoldását.
- 6.3.6. 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.
- 6.3.7. 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.
- 6.3.8. Megbízott jogosult a helyszíni audit során nemmegfelelőségeket rögzíteni. Súlyos nemmegfelelőség esetén kezdeti eljárásban 180 nap, míg felüyeleti 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.
- 6.3.9. Megbízott helyszíni auditot lefolytató auditszoportja jogosult dönteni utóaudit szükségességéről. Kezdeti audit során az utóauditot a helyszíni audittól számított 180 napon, míg felüyeleti audit esetén 90 napon belül kell a Megbízottnak lefolytatnia. Utóaudit esetén a vonatkozó audit díjszabása alkalmazandó.
- 6.3.10. 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. Az eljárás résztvevőiről a Megbízott a Megbízót tájékoztatja.
- 6.4.3. A Megbízott köteles a szerződés és a szolgáltatás során tudomására jutott adatokat bizalmasan kezelni.
- 6.4.4. A Megbízottnak a tevékenység végzésére kijelölt személyzet tagjai kötelesek írásban nyilatkozni a szabvány szerinti bizalmas ügykezelés megtartásáról.
- 6.4.5. A Megbízott kijelenti, hogy tevékenységi körére vonatkozó Magyar Köztársaságban letelepedett biztosítótársasággal kötött érvényes felelősségbiztosítási szerződéssel rendelkezik.
- 6.4.6. 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.

6.4.7. 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. jogszabályi kötelezettségei alapján az akkreditáló, kijelölő, piacfelügyeleti vagy más hatóság kérésére információkat és dokumentumokat továbbíthat az illetékes hatóságoknak.

## **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 az egységes előírásokat és iránymutatásokat 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, egységes előírások, szabványok és a tudomány – kiemelten az orvostudomány – által meghatározott bizonyítékokat megkövetelni.
- 9.4. A kérelem benyújtását követően a Megbízott megvizsgálja, hogy a kérelem megfelel-e az MDR/IVDR kérelemre vonatkozó alaki feltételeinek. Amennyiben a kérelem hiányos, vagy nem felel meg az előírásoknak, a kérelem elutasításra kerül és a szerződés hatályát veszti.



- 9.5. Megbízott a kezdeti eljárás 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. 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 a Megbízott jogosult kezdeti audit 2. szakaszának (helyszíni audit) elhalasztására. 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 tanúsítvány kiállításáról, érvényben tartásáról, visszaállításáról 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.
- 9.6. A Megbízott jogosult az általa tanúsított termékek műszaki dokumentációjának naprakészségét a tanúsítvány érvényességi ideje alatt bármikor ellenőrizni.
- 9.7. A Megbízó köteles az MDR XI. Melléklet A rész vagy IVDR XI. Melléklet esetén: a X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok (száma, változata és érvényessége) másolati példányát a Megbízott rendelkezésére bocsátani, illetve a tanúsítványokkal kapcsolatos bármely változás esetén tájékoztatni.
- 9.8. 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 365 napon belül kell lefolytatni.
- 9.9. 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.
- 9.10. 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. Bejelentés nélküli auditot kell végezni különösen jogszabályi előírás, panasz kivizsgálása vagy bármely kompetens hatóság megkeresése esetén.
- 9.11. Ha a gyártó, vagy kritikus alvállalkozójának telephelye vízumköteles beutazást előíró országban található a Megbízó köteles a bejelentés nélküli audit érdekében, a gyártónál tett látogatásra vonatkozó, időponthoz nem kötött meghívólevelet biztosítani.
- 9.12. A Megbízó köteles a 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 e-mail címre kell beküldeni, minden év január 15-éig.
- 9.13. A Megbízó a be nem jelentett audit lefolytatása érdekében köteles együttműködni.
- 9.14. A Megbízott a szerződés időtartama alatt jogosult a Megbízónál a szerződés tárgyát képező megfelelőségértékelési tevékenységhez szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket elvégezni.

- 9.15. A Megbízott jogosult a szerződés hatálya alatt a tanúsított eszközből, vagy az eszöközhöz felhasználó anyagból mintát venni és laboratóriumi vizsgálatot végezteni a megfelelésség igazolása érdekében.
- 9.16. Amennyiben a Megbízott, mint kijelölt szervezet megállapítja, hogy a Megbízott terméké 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 megfelelésségértékelési tanúsítást kérte, a kijelölt szervezet addig nem állít ki megfelelésségi tanúsítványt, amíg a Megbízó nem teszi meg a termék követelményeknek való megfeleléssé tételéhez szükséges intézkedéseket.
- 9.17. A Megbízott felelős azért, hogy a rendelkezésre álló objektív bizonyíték alapján döntsön a megfelelésségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról.
- 9.18. A Megbízó köteles a Megbízottat 72 órán belül tájékoztatni a szerződés időbeli hatálya alatt bekövetkezett váratlan eseményekről, balesetekről és azok kivizsgálásának eredményéről.
- 9.19. A Megbízó köteles a szerződés időbeli hatálya alatt a Megbízottat 72 órán belül tájékoztatni bármely tagállami hatóság által megindult tanúsítást érintő termékkel összefüggő eljárásról.
- 9.20. Amennyiben a Megbízott, mint kijelölt szervezet a megfelelésségi tanúsítvány kiadását követően állapítja meg, hogy a tanúsított termék már nem elégíti ki a követelményeket vagy erre vonatkozó alapos gyanú merül fel - különösen hatósági 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 megfeleléssé 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.
- 9.21. Amennyiben a Megbízott, mint kijelölt szervezet a megfelelésségi tanúsítvány kiadását követően jut tudomására, hogy az eszközzel kapcsolatban súlyos közegészségügyi kockázat veszélye merülhet fel a tanúsítvány azonnali felfüggesztésére, vagy visszavonására jogosult.
- 9.22. 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.
- 9.23. Ha Megbízott, mint kijelölt szervezet a kijelölt megfelelésségértékelési területen a termék forgalmazására vonatkozó rendelkezések megsértését tapasztalja, erről megfelelően tájékoztatja a kijelölt megfelelésségértékelési területen működő más megfelelésségértékelő szervezeteket, ideértve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes többi állambeli (a továbbiakban: EGT-államok) bejelentett szervezeteket is.
- 9.24. A Megbízott, mint kijelölt szervezet a kijelölt megfelelésségértékelési területen működő más megfelelésségértékelő szervezetek - ideértve az EGT-állambeli bejelentett

szervezeteket - kérésére tájékoztatást ad a pozitív megfelelésgértékelési eredményekről is.

- 9.25. A Megbízott kötelessége, hogy a megfelelésértékelés eredményéről a kijelölő hatóságot tájékoztassa.
- 9.26. A Megbízó köteles a megfelelésgértékelés jelképe (CE jel) használata során a vonatkozó jogszabályokat betartani.
- 9.27. A Megbízott jogosult megfelelő ellenőrzést gyakorolni a megfelelésgértékelés jelképe (CE jel), alkalmazása és feltüntetése felett.
- 9.28. A tanúsított státuszra hivatkozás szabályai:
  - 9.28.1. A tanúsítvány az érvényességi időn belül használható a tanúsított állapot igazolására.
  - 9.28.2. Tilos a tanúsított státuszra félrevezető módon hivatkozni.
  - 9.28.3. Tilos a tanúsítási dokumentumokat félrevezető módon használni.
  - 9.28.4. A tanúsítás felfüggesztése vagy visszavonása esetén a tanúsításra való minden hivatkozást meg kell szüntetni.
  - 9.28.5. Tilos olyan látszat keltése, hogy a tanúsítás az alkalmazási területen kívül eső tevékenységekre, termékekre is vonatkozik.
  - 9.28.6. Amennyiben a tanúsítás alkalmazási területe szűkült, minden hivatkozást ennek megfelelően módosítani kell.
  - 9.28.7. Tilos a megfelelésgértékelési rendszer és/vagy termék tanúsítására való olyan hivatkozás, amely a CE Certiso Kft. vagy a tanúsítási rendszer hírnevét csorbíthatja, és a közvélemény bizalmát megingathatja.
  - 9.28.8. 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.
- 9.29. 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 ráfordítási igényét 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 képző 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. A Megbízott a szerződést a tanúsítvány esedékes felügyeletét megelőzően legalább 3 hónappal mondhatja fel.
- 11.3. 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.
- 11.4. A szerződés azonnali hatályú felbontása akkor lehetséges, ha a súlyos szerződésszegés, vagy jogellenes magatartás nem orvosolható.
- 11.5. Azonnali hatályú felmondást eredményez a Megbízó jogosulatlan jelhasználata.  
Kiemelten:
  - 11.5.1. ha nem tanúsított termékhez használja fel más termékre vonatkozó tanúsítványát.
  - 11.5.2. ha jóváhagyottól eltérő alkalmazási céllal forgalmazza a tanúsított terméket.
  - 11.5.3. ha a tanúsított terméket olyan jelenetős változást követően forgalmazza, amelyet a Megbízott nem hagyott jóvá.
  - 11.5.4. ha a jóváhagyott műszaki dossziétól eltérő terméket forgalmaz.

## 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.