1. **Alapadatok / Basic data**

Az alapadatok kitöltése a bejelentő szervezet számára kötelező. / *Basic data should be filled out by the reporting organization.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Szervezet adatai / *Data of the organization*** | |
| Szervezet neve / *Name of the organization* |  |
| SRN (ha releváns / *if relevant*) |  |
| Székhelye / *Headquarter* |  |
| Hivatalos képviselő neve, beosztása /  *Name and position of the official representative* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Meghatalmazott képviselő adatai** (EU kívüli gyártó esetében)/  ***Data of the Authorized representative*** *(in case of manufacturer outside of EEA)* | |
| Név / *Name*: |  |
| SRN: |  |
| Cím / *Address:* |  |
| E-mail: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kapcsolattartó adatai / *Data of contact person*** | |
| Név / *Name*: |  |
| Beosztása / *Position*: |  |
| Telefon / *Phone*: |  |
| E-mail: |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tanúsítási szabvány / *Certification standard*:** | EN ISO 9001:2015 | EN ISO 13485:2016 |

| **Követelmények /**  ***Requirements*** | **MSZ EN ISO 9001:2015** | **MSZ EN ISO 13485:2016** |
| --- | --- | --- |
| kizárás / *exclusion* |  |  |
| nem alkalmazás / *not applicable* |  |  |
| Alkalmazási terület / *Scope* |  |  |
| Tanúsítvány(ok) azonosítószáma / *Certificate(s) ID number* |  |  |
| Tanúsítvány(ok) érvényessége / *Certificate(s) validity* |  |  |
| Változásbejelentéshez kapcsolódó eljárás típusa /  *Type of procedure related to change notification* | kezdeti/*initial*  felügyeleti/*surveillance*  megújító/*renewal*  rendkívüli/*extraordinary*  változás jelentése/*change notification*  egyéb/*other*: | kezdeti/*initial*  felügyeleti/*surveillance*  megújító/*renewal*  rendkívüli/*extraordinary*  változás jelentése/*change notification*  egyéb/*other*: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Telephely(ek) / kritikus alvállalkozó(k)**  ***Site(s)* / *critical subcontractor(s)***  (szerepkör, név, cím/ *role, name, address*) | **Tevékenység / *Activities***  (folyamatok, technológiák /  *processes, technologies*) | **Műszakrend / *Number of shifts*** | **Létszám**  [fő] / ***Number of employees*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **A tanúsított területen foglalkoztatottak összlétszáma** [fő]**/**  ***Sum number of the employees working in the certification area*** | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NYILATKOZAT / *STATEMENT***  (Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje!/ *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!*) | |
| A fenti adatok a valóságnak megfelelnek és nem térnek el a korábban megadottaktól. /  *The data reflects the actual state and do not differ from those previously given.* |  |
| A fenti adatok a valóságnak megfelelnek és kizárólag 2. pontban megadott változásokban térnek el a korábban megadottaktól. /  *The data reflects the actual state and differ only in the changes specified in point 2 from those previously given.* |  |
| Egyéb / *Other*: |  |

1. **Változás(ok) / *Change(s)***

|  |  |
| --- | --- |
| **BEJELENTÉS TÁRGYA / SUBJECT OF THE NOTIFICATION**  (Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje! / *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!)* | |
| **Folyamatban lévő kezdeti tanúsítás**i eljárást érintő **változás** bejelentése. /  *Notification of a change affecting an ongoing initial certification procedure.* |  |
| **Felügyeleti tanúsítás**i eljárás keretében **változás** bejelentése. /  *Notification of change within the surveillance certification procedure.* |  |
| **Megújító tanúsítás**i eljárást keretében **változás** bejelentése. /  *Notification of change within the renewal certification procedure.* |  |
| **Változás bejelentése**, ami a **tanúsított** minőségirányítási rendszert vagy rendszereket érinti. /  ***Notification on a change*** *in relation to the* ***certified*** *quality management system or systems.* |  |
| **Egyéb / *Other***: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **NYILATKOZAT / *STATEMENT***  *(Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje!* / *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!)* | |
| Az előző audit óta a minőségirányítási rendszert vagy rendszereket érintő **változás** **nem volt**. /  *Since the previous audit there was* ***no change*** *in relation to the quality management system or systems.* |  |
| Az előző audit óta a **korábban már jelentetteken kívül** a minőségirányítási rendszert vagy rendszereket érintő változás **nem volt**. /  *Since the previous audit there was* ***no change*** *-* ***beyond what was already submitted*** *- in relation to the quality management system or systems.* |  |
| Az alábbiakban részletezett az **előző audit óta történt** (eddig még nem jelentett) a tanúsított minőségirányítási rendszert vagy rendszereket érintő **változás(ok) kerülnek bejelentésre. /**  **Since the previous audit** (not yet submitted) **change** *detailed below* **is being reported** in relation to the quality management system or systems. |  |
| Egyéb / *Other*: |  |

| **BEJELENTENDŐ VÁLTOZÁS / *CHANGE TO BE REPORTED*** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| **Változásban érintett terület**  ***Area included in the change*** | **Változás leírása**  ***Description of change*** | **Változás dátuma**  ***Date of the change*** | **Kapcsolódó benyújtott igazoló dokumentum(ok) / *Related submitted verification document(s)*** |
| Alkalmazási terület /  *Scope* |  |  |  |
| Szervezet neve /  *Name of the organization\** |  |  |  |
| Szervezet címe /  *Address of the organization*\*  (székhely, telephelyek / *headquarter, sites*) |  |  |  |
| SRN |  |  |  |
| Telephely(ek) / Site(s)\*  (pl. száma / *e.g.: number*) |  |  |  |
| Társasági forma / *Organization form* \* |  |  |  |
| Termékkör /  *Product range* |  |  |  |
| Szervezeti felépítés / *Organization structure* |  |  |  |
| Vezetőség /  *Management* |  |  |  |
| Létszám (fő) /  *Number of employees* |  |  |  |
| Minőségirányítási vezető / megbízott személye /  *Quality manager* / *official representative* |  |  |  |
| Szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy / *Person responsible for regulatory compliance* (PRRC) |  |  |  |
| Műszakrend, műszakszám / *Number of shifts, work schedule* |  |  |  |
| Gyártástechnológia / *Manufacturing technology* |  |  |  |
| Csomagolástechnológia / *Packaging technology* |  |  |  |
| Minőségellenőrzési folyamat, módszer /  *Quality control process, method* |  |  |  |
| Környezet, infrastruktúra /  *Environment, infrastructure* |  |  |  |
| Kritikus beszállító /  *Critical supplier* |  |  |  |
| Kritikus alvállalkozó /  *Critical subcontractor* |  |  |  |
| Minőségirányítási folyamat / *Quality management process* |  |  |  |
| Egyéb változás /  *Other changes* |  |  |  |

\* Cégbírósági végzést kérünk mellékelni! / *Please attach company registration form.*

|  |  |
| --- | --- |
| **CSATOLT MELLÉKLETEK / ATTACHMENTS**  *(Ügyféldokumentáció csak az aktuális Dokumentum feltöltési útmutató alapján fogadható be! /*  *Client documentation can only be accepted according to the Documentation uploading guide!)* | |
| **Megnevezés / *Description*** | **Azonosító / *Identification information*** |
| Előző audit óta történt jelentendő változások listája /  *List of reportable changes since the previous audit* [[1]](#footnote-1) |  |
| Cégbírósági végzés/  *Company registration form* [[2]](#footnote-2) |  |
| Egyéb / *Other* |  |

Hely, dátum / *Place, date*:

Cégszerű aláírás / *Authorized signature* \*\*

A kitöltött nyomtatványt, kérjük a [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.huemki.hu) címre küldjék*. / You are kindly requested to send back the filled form to the* [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.huemki.hu) *address.*

Dokumentáció kizárólag magyar és/vagy angol nyelven fogadható be. / *Documentation can only be accepted in Hungarian and*/*or English.*

A NEOEMKI a bejelentésekhez kapcsolódóan további kiegészítő adatokat is bekérhet./ *NEOEMKI reserves the right to call for additional data in connection with notifications.*

*\*\**A nyomtatvány kizárólag cégszerű aláírással fogadható el. / *The form can only be accepted with the official, authorized signature.*

1. Csatolandó dokumentum felügyeleti és megújító auditok esetén, ha az előző audit óta jelentős változás történt a termékkel és/vagy a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatban. A lista minimális adattartalma: változás rövid leírása, változás kategóriája, NEOEMKI részére történő bejelentés dátuma (ha releváns). / *Document to be attached in case of surveillance and renewal audits if there was any significant change in relation to the product and/or quality management system since the previous audit. The minimum content of the list: brief description of the change, the category of change, the date of notification to NEOEMKI. (if relevant)* [↑](#footnote-ref-1)
2. Ha a bejelentett változás miatt szükséges. / *If* *required due to the notified change.* [↑](#footnote-ref-2)