|  |  |
| --- | --- |
| **Szervezet adatai / *Data of the organization*** | |
| **Név / *Name*:** |  |
| **SRN:** |  |
| **Székhely címe /**  ***Headquarters address*:** |  |
| **Telefon / *Phone*:** |  |
| **E-mail:** |  |
| **Web:** |  |
| **Hivatalos képviselő neve /**  ***Name of the official representative*:** |  |
| beosztása / *position*: |  |
| elérhetősége / *contact information*: |  |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Árajánlathoz szükséges információk / *Necessary information for a price offer*** | | | | | | |
| Tanúsítási útvonal  *Certification route* |  | 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet a 4. szakasz nélkül, teljes körű minőségbiztosítási rendszer  *Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4), full quality assurance system* | | |  | 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 3. melléklet 6. szakasz, tervvizsgálati tanúsítás (önellenőrzésre szolgáló eszközök)  *Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6), design-examination certificate (devices for self-testing)* |
|  | 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet 4. szakasz, tervvizsgálati tanúsítás  *Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4), design-examination certificate* | | |  | 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 7. melléklet, gyártásminőség-biztosítás  *Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex VII, production quality assurance* |
|  | 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. melléklet, gyártásminőség-biztosítás  *Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V, production quality assurance* | | |  | 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklet a 4. és a 6. szakasz nélkül, teljes körű minőségbiztosítási rendszer  *Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6), full quality assurance system* |
|  | 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 6. melléklet, termékminőség-biztosítás  *Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex VI, product quality assurance* | | |  | 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklet, 4. szakasz, tervvizsgálati tanúsítás  *Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4), design-examination certificate* |
| Igényelt eljárás típusa  *Type of requested procedure* | | |  | felügyelet az (EU) 2023/607 rendelet szerint/  *surveillance according to the Regulation (EU) 2023/607* | | |

| **Kapcsolódó NEOEMKI által kiállított tanúsítványok, melyre a felügyeleti tevékenységeket igényli /**  ***Related certificates issued by NEOEMKI for which the surveillance activities are required*** | | |
| --- | --- | --- |
| Tanúsítvány száma / *Certificate number* | Tanúsítványon szereplő érvényességi dátum /  *Validity date on the certificate* | Alkalmazási terület / *Scope* | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
|  |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Termékek / Products** | | | | | | | | | | | | | |
| Eszköz(ök) megnevezése /  *Name of device(s)*  (+ alapvető/ *basic* UDI-DI) | Típus, modell /  *Type, model* | | | Szándékolt cél / *Intended use* | | | | Kockázati osztály / szabály  *Risk class / rule* | | NBOG kód / code | | | GMDN kategória / *GMDN category* |
| Termék-kódok / *Product codes* | Speciális kódok / *Special codes* | |
|  |  | | |  | | | |  | |  |  | |  |
|  |  | | |  | | | |  | |  |  | |  |
|  |  | | |  | | | |  | |  |  | |  |
|  |  | | |  | | | |  | |  |  | |  |
|  |  | | |  | | | |  | |  |  | |  |
| **Speciális összetevők, eljárások a fenti eszközökre / Special components, procedures for the above devices** | | | | | | | | | | | | | |
| Eszköz(ök) megnevezése  *Name of device(s)* | | Gyógyhatású komponens /  *Name of medicinal substance*  (név / *name*) | | | | Állati eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai  *Tissues or cells of animal origin or their derivatives*  (név / *name*) | | | Emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai  *Tissues or cells of human origin or derivatives*  (név / *name*) | | | Sterilizálás (módszer)  *Sterilisation (method)* | |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | |
|  | |  | | | |  | | |  | | |  | |
| **Műszaki dokumentációk / *Technical Files*** | | száma / *number*: | | |  | | nyelve/*language \**: | | | magyar/ *Hungarian*  angol/ *English* | | | |
| **Gyártmányterv /**  ***Design dossier*** | | száma / *number*: | | |  | | nyelve/*language \**: | | | magyar/ *Hungarian*  angol/ *English* | | | |
| **Vonatkozó műszaki dokumentációk/gyártmánytervek adatai / *Data of the related Technical Files/Design dossiers*** | | | | | | | | | | | | | |
| Dokumentáció azonosítója  *Identification of File* | | | Eszköz(ök) megnevezése / *Name of device(s)* | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | |

\*Műszaki dokumentáció/Gyártmányterv kizárólag magyar és/vagy angol nyelven nyújtható be. / *Technical documentation/Design dossier can only be submitted in Hungarian and/or English.*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gyártási tevékenység adatai / *Manufacturing activity data*** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tanúsítási területen érdekelt alkalmazottak létszáma /**  ***Statistical number of employees concerned in the area of certification:*** | | | | | | | |  | | | **Telephelyek száma /**  ***Number of sites***: | | | |  | |
| **Alkalmazott technológiák /**  ***Applied technologies:*** | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **Telephelyeken folyó tevékenységek adatai / Data of on-site activities** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Telephely neve, címe  *Name, address of site* | | | | Termékek / *Products* | | | | Alkalmazott technológiák *Applied technologies* | | | | Létszám  *Number of employees* | | | Műszakszám *Number of shifts* |
| Székhely/ 1. telephely headquarters */ 1st site* |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 2. telephely /  *2nd site* |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 3. telephely /  *3rd site* |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |  |
| 4. telephely /  *4th site* |  | | | |  | | | |  | | | |  | | |  |
| **Alvállalkozásba kiadott főbb folyamatok /**  ***Critical subcontracted processes:*** | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Kritikus alvállalkozók adatai / *Data of critical subcontractors*** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Név / *Name* | | | Cím / *Address* | | | | Tevékenység / *Activity* | | | Létszám /  *Number of employees* | | | | Műszakszám *Number of shifts* | | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |
|  | | |  | | | |  | | |  | | | |  | | |
| **Audit nyelve**  ***Language of the audit*:** | | magyar/ *Hungarian*  angol/ *English* | | | | **Dokumentáció nyelve \*\* /**  ***Language of documentation \*\**:** | | | | | | magyar/ *Hungarian*  angol/ *English* | | | | |

\*\*Dokumentáció kizárólag magyar és/vagy angol nyelven nyújtható be. / *Documentation can only be submitted in Hungarian and/or English.*

| **Az EU 2017/745 rendelet (MDR) 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezetre vonatkozó adatok**  ***Data for the notified body designated in accordance with Article 42 of Regulation (EU) 2017/745*** *(****MDR)*** | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| Kötött-e már szerződést az EU 2017/745 rendelet (MDR) 42. cikkel összhangban kijelölt bejelentett szervezettel? /  *Have you already signed a contract with a notified body designated in accordance with Article 42 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)?* | | IGEN / *YES* | NEM / *NO* |
| Ha IGEN / *If YES:* Kérjük a vonatkozó szerződést csatolni! / *Please attach the relevant agreement!* | | | |
| Szervezet neve / *Name of the organization*: |  | | |
| Szerződés érvényeségének kezdeti dátuma /  *Effective date of contract:* |  | | |
| A háromoldalú szerződés\*\*\* megkötésének tervezett dátuma / *Planned date of conclusion of the triparty agreement:* |  | | |
| Ha NEM / *If NO*: | | | |
| Kiválasztani tervezett szervezet neve /  *Name of organization planned to be selected:* |  | | |
| Szerződés érvényeségének tervezett dátuma /  *Planned effective date of contract:* |  | | |
| A háromoldalú szerződés\*\*\* megkötésének tervezett dátuma /  *Planned date of conclusion of the triparty agreement:* |  | | |

**\*\*\***Megállapodás (az MDD tanúsítványt kiállító bejelentett szervezet, az MDR 42. cikke szerint kijelölt bejelentett szervezet és a gyártó között) a felügyeleti tevékenységeknek az (EU) 2023/607 rendelet 1.cikk (3e) harmadik bekezdése szerinti felügyeleti tevékenységek átruházásáról. / *Agreement (between the notified body that issued the MDD certificate, the notified body designated in accordance with Article 42 of MDR and the manufacturer) for the transfer of the surveillance activities according to the third paragraph of Article 1 (3e) of Regulation (EU) 2023/607.*

| **Egy tagállam illetékes hatóság által hozott döntésre vonatkozó adatok**  ***Data relating to a decision taken by a competent authority of a Member State*** | | |
| --- | --- | --- |
| Egy tagállam illetékes hatósága az (EU) 2017/745 rendelet 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban eltérést engedélyezett az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól?  *Has the competent authority of a Member State authorized a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of Regulation (EU) 2017/745?* | IGEN / *YES*  *\*\*\*\** | NEM / *NO* |
| Egy tagállam illetékes hatósága az (EU) 2017/745 rendelet 97. cikkének (1) bekezdésével összhangban kötelezte az igénylő szervezetet az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére? / *Has the competent authority of a Member State obliged the applicant organization to carry out the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 97(1) of Regulation (EU) 2017/745*? | IGEN / *YES*  *\*\*\*\** | NEM / *NO* |

\*\*\*\*Hatósági döntés csatolása szükséges. / *Attaching an authority decision is mandatory.*

| **Nyilatkozat / *Statement*** | |
| --- | --- |
| Ezzel az árajánlatkérő adatlappal az igénylő szervezet kijelenti, hogy:  *By this quotation data sheet, the requesting organization declares that:* | |
| Kötelezettséget vállalunk arra, hogy az (EU) 2023/607 rendelet 1.cikk (3c) pontjában rögzített feltételeket teljesítjük. /  *We commit ourselves to fulfil the conditions recorded in Article 1 (3c) of Regulation (EU) 2023/607.* | IGEN / *YES* |
| Kötelezettséget vállalunk arra, hogy legkésőbb 2024. május 26-ig minőségirányítási rendszert hozunk létre az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 10. cikk (9) bekezdésével összhangban.  *We commit ourselves to establish a quality management system in accordance with Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR) no later than 26 May 2024.* | IGEN / *YES* |
| Kötelezettséget vállalunk arra, hogy a NEOEMKI Kft-t 2024.09.26-ig az MDR 42. cikke szerint kijelölt bejelentett szervezetnél a jelen árajánlatkérőben érintett eszközökre vonatkozóan folyamatban lévő megfelelőségértékelési eljárás megindításáról (kérelem befogadás és szerződéskötés) és lezárásáról 8 napon belül értesítjük. / *We undertake to notify NEOEMKI Kft. until 26.09.2024 within 8 days of the initiation (acceptance of application and conclusion of contract) and conclusion of the ongoing conformity assessment procedure for the devices involved in this request for quotation at the notified body designated in accordance with Article 42 of the MDR.* | IGEN / *YES* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Egyéb, az ajánlatadáshoz kapcsolódó információ, megjegyzés/**  ***Other information, remark, request concerning the offer:*** |  |

Kijelentem, hogy az árajánlat kiadásához fent megadott adatok valódiak és teljesek. Kérem, hogy a fent részletezett adatok alapján készítsék el számunkra tanúsítási árajánlatukat! / *I declare that the data provided above for the quotation are true and complete. I hereby request NEOEMKI Kft. to prepare a quotation for the certification process based on the data detailed in this document.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dátum / *Date*:** |  | **Aláírás / *Signature:*** |  |
|  |  | **Aláíró/ *Signatory:*** |  |

Az adatlapot kérjük a következő címre visszaküldeni/ *Please, send back this request form to this address*:

E-mail: [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu)

A NEOEMKI Kft. az árajánlat készítéséhez további kiegészítő adatokat is bekérhet. Az adatlap kizárólag a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő cégszerű aláírásával fogadható el. / *NEOEMKI Kft. reserves the right to call for additional data for preparing the quotation. The form can only be accepted with the authorized signature of the manufacturer or the authorized representative.*