

**M9 Árajánlatkérő adatlap - (EU) 2023/607 rendelet szerinti felügyeleti tevékenységek /
M9 Quotation data sheet - Surveillance activities according to the Regulation (EU) 2023/607**
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 authorized representative (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	<input type="checkbox"/>	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet a 4. szakasz nélkül, teljes körű minőségbiztosítási rendszer <i>Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4), full quality assurance system</i>	<input type="checkbox"/>	8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 3. melléklet 6. szakasz, tervvizsgálati tanúsítás (önellenőrzésre szolgáló eszközök) <i>Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex III (6), design-examination certificate (devices for self-testing)</i>
	<input type="checkbox"/>	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. melléklet 4. szakasz, tervvizsgálati tanúsítás <i>Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II (4), design-examination certificate</i>	<input type="checkbox"/>	8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 7. melléklet, gyártásminőség-biztosítás <i>Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex VII, production quality assurance</i>
	<input type="checkbox"/>	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 5. melléklet, gyártásminőség-biztosítás <i>Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex V, production quality assurance</i>	<input type="checkbox"/>	8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklet a 4. és a 6. szakasz nélkül, teljes körű minőségbiztosítási rendszer <i>Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6), full quality assurance system</i>
	<input type="checkbox"/>	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 6. melléklet, termékminőség-biztosítás <i>Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex VI, product quality assurance</i>	<input type="checkbox"/>	8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 4. melléklet, 4. szakasz, tervvizsgálati tanúsítás <i>Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4), design-examination certificate</i>
Igényelt eljárás típusa Type of requested procedure	<input type="checkbox"/>	felügyelet az (EU) 2023/607 rendelet szerint / surveillance according to the Regulation (EU) 2023/607		

**M9 Árajánlatkérő adatlap - (EU) 2023/607 rendelet szerinti felügyeleti tevékenységek /
M9 Quotation data sheet - Surveillance activities 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.

**M9 Árajánlatkérő adatlap - (EU) 2023/607 rendelet szerinti felügyeleti tevékenységek /
M9 Quotation data sheet - Surveillance activities according to the Regulation (EU) 2023/607**
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	<input type="checkbox"/> magyar/ Hungarian	Dokumentáció nyelve ** /	<input type="checkbox"/> magyar/ Hungarian
Language of the audit:	<input type="checkbox"/> angol/ English	Language of documentation **: 	<input type="checkbox"/> 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)?	<input type="checkbox"/> IGEN / YES	<input type="checkbox"/> NEM / NO
--	-------------------------------------	-----------------------------------

Ha IGEN / If YES: Kérjük a vonatkozó szerződést csatolni! / Please attach the relevant agreement!

Szervezet neve / Name of the organization:	
Szerződés érvényességének 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:	

**M9 Árajánlatkérő adatlap - (EU) 2023/607 rendelet szerinti felügyeleti tevékenységek /
M9 Quotation data sheet - Surveillance activities according to the Regulation (EU) 2023/607**
**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)**

Szerződés érvényességének tervezett dátuma / <i>Planned effective date of contract:</i>	
A háromoldalú szerződés*** megkötésének tervezett dátuma / <i>Planned date of conclusion of the triparty agreement:</i>	

***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? <i>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?</i>	<input type="checkbox"/> IGEN / YES ****	<input type="checkbox"/> 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? / <i>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?</i>	<input type="checkbox"/> IGEN / YES ****	<input type="checkbox"/> NEM / NO

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

Nyilatkozat / Statement

Ezzel az árajánlatkérő adatlappal az igénylő szervezet kijelenti, hogy: <i>By this quotation data sheet, the requesting organization declares that:</i>	
Kötelezettséget vállalunk arra, hogy az (EU) 2023/607 rendelet 1.cikk (3c) pontjában rögzített feltételeket teljesítjük. / <i>We commit ourselves to fulfil the conditions recorded in Article 1 (3c) of Regulation (EU) 2023/607.</i>	<input type="checkbox"/> 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. <i>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.</i>	<input type="checkbox"/> IGEN / YES
Kötelezettséget vállalunk arra, hogy a NEOEMKI Kft-t 2024.09.26-ig az MDR 42. cikke szerint kijelölt bejelentett szervezetenél a jelen árajánlatkérőben érintett eszközökre vonatkozóan folyamatban lévő megfelelőségértékelési eljárás megindításáról (kérelem befogadás és szerződéskötés) és lezárásáról 8 napon belül értesítjük. / <i>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.</i>	<input type="checkbox"/> IGEN / YES

**M9 Árajánlatkérő adatlap - (EU) 2023/607 rendelet szerinti felügyeleti tevékenységek /
M9 Quotation data sheet - Surveillance activities according to the Regulation (EU) 2023/607****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

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.