**S8902 KÉRELEM / *APPLICATION***

**a 2017/745 EU rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljáráshoz / *for the conformity assessment procedure under Regulation (EU) 2017/745***

**1.) A gyártó neve és bejelentett székhelyének adatai / *Name and registered place of business of the manufacturer***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Név / *Name*:** |  | |
| **Cím / *Address*:** |  | |
| **Gyártói SRN / *SRN of the manufacturer*:** | |  |
| Cím / *Address*: | |  |
| Telefon / *Phone*: | |  |
| E-mail: | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Hivatalos képviselő neve /**  ***Name of the official representative*:** |  |
| beosztása / *position*: |  |
| elérhetősége / *contact information*: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tanúsításban érintett tevékenység** (alkalmazási terület) **/**  ***Activity covered by certification*** *(area of ​​application)***:** |  |

**2.) A meghatalmazott képviselő adatai / *Data of the authorized representative* \***

|  |  |
| --- | --- |
| **Név / *Name*:** |  |
| **Meghatalmazott képviselő – SRN /**  ***SRN of the authorized representative*:** |  |
| Cím / *Address*: |  |
| Telefon / *Phone*: |  |
| E-mail: |  |

\* EGT-n kívüli gyártó esetében / *in case of manufacturer outside of EEA*

**3.) Kérelem tárgya / *Subject of the application***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kérelem típusa / *Application type:*** |  | Új kérelem. / *New application.* |
|  | Új kérelem folyamatban lévő tanúsítás alapján. / *New application based on ongoing certification.* |
|  | Új kérelem érvényes tanúsítvány alapján. / *New application based on existing certificate.* |
|  | Átszármaztatás kérése / *Transfer request* |
| **Tanúsítási útvonal / *Certification route:*** |  | (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklet I., teljes körű minőségbiztosítási rendszer  *Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, I, Full quality assurance system* |
|  | (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklet II., műszaki dokumentáció értékelés  *Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, II, Technical File evaluation* |
|  | (EU) 2017/745 rendelet XI. melléklet A. rész, gyártásminőség-biztosítás  *Regulation (EU) 2017/745 Annex XI, Part A, production quality assurance* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Igényelt tanúsítványok száma [db], nyelve /**  ***Number and language of requested certificates:*** |  | magyar / *Hungarian* |
|  | angol / *English* |

**4) A tanúsításban érintett telephelyek adatai / *Data of sites involved in certification***

|  |  |
| --- | --- |
| **Tanúsítási területen érdekelt alkalmazottak létszáma** [fő] /  ***Statistical number of employees concerned in the area of certification*:** |  |
| **Telephelyek száma** [db] / ***Number of sites***: |  |

| **Telephely neve, címe /**  ***Name, address of site*** | **Termékkör / *Product range*** | **Alkalmazott technológiák / *Applied technologies*** | **Létszám / *Number of employees*** | **Műszakszám / *Number of shifts*** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Audit nyelve /**  ***Language of the audit*:** | magyar / *Hungarian*  angol / *English* | **Minőségirányítási dokumentáció nyelve / *Language of quality management documentation*:** | magyar / *Hungarian*  angol / *English* |

**5) Kritikus alvállalkozó adatai / *Data of critical subcontractors***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Alvállalkozó neve, címe**  ***Name and address of subcontractor*** | **Termékkör / *Product range*** | **Alkalmazott technológiák / *Applied technologies*** | **Létszám / *Number of employees*** | **Műszakszám / *Number of shifts*** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Megjegyzés/*Notes*: Alvállalkozásba kiadott főbb folyamatok pl.: fejlesztés, gyártási művelet/lépés, minőség-ellenőrzés / *Critical subcontracted processes, e.g.: development, production operation/step, quality control*

**6) Tansítandó termék(ek) adatai / *Data of product(s) to be certified***

| **Eszköz(ök) megnevezése**  (+ alapvető UDI-DI)  ***Name of device(s)***  *(+basic UDI-DI)* | **Típus / *Type*** | **Szándékolt cél /**  ***Intended use*** | **Modell / *Model*** | **Kockázati osztály /**  ***Risk class*** | **EMDN**  **kód / *code*** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Műszaki dokumentációk / *Technical Files*** | **száma / *number*:** |  | **nyelve / *language*:** | magyar / *Hungarian*  angol / *English* |
| Műszaki dokumentáció azonosítója / *Identification of Technical File* | | | Az eszköz típusai / modelljei / *Relating types/ models of the device* | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |
|  | | |  | |

A kérelemben érintett eszközök listája csatolva az **S8905 Eszközlistán. /** *A list of the devices covered by the application is attached to the* **S8905 *Device List***:  IGEN / *YES*,  NEM / *NO*

**7.) Kérelem benyújtásához szükséges nyilatkozatok / *Statements required to submit an application***

**Ezúton kérelmezzük a megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását a kérelemben megnevezett eszköz(ök)re, kijelentve, hogy / *We hereby request that the conformity assessment procedure be carried out on the device (s) named in the application, declaring that*:**

| **Igen**  ***Yes*** | **Nem**  ***No*** |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Ugyanerre a termékekre vonatkozóan más bejelentett szervezetnél érvényes tanúsítványával rendelkezünk, és kérjük a tanúsítás átszármaztatását. Engedélyezzük, hogy a NEOEMKI Kft. kezdeményezze az MDR 58. cikke szerinti háromoldalú szerződés megkötését a korábbi bejelentett szervezetünkkel. Jelen szerződés keretében felelősséget vállalunk a meglévő tanúsítási szerződésünk felmondásáért és minden további szükséges intézkedésért.  *We have a valid certificate from another notified body for the same products and we apply for the transfer of the certificate. We authorize NEOEMKI Kft. to initiate entering into a three-party contract according to Article 58 of MDR with our former Notified Body. Within the framework of this contract we take responsibility for terminating our existing certification contract and for all further necessary actions.* |
|  |  | Más bejelentett szervezethez nem nyújtottunk be (EU) 2017/745 rendelet szerinti kérelmetugyanezzel eszközzel (eszközökkel) kapcsolatos minőségirányítási rendszerre vonatkozóan. / *No application under Regulation (EU) 2017/745 has been lodged with any other notified body for the same device-related quality management system.*  VAGY / *OR* |
|  |  | Minden információt megadunk minden korábbi vagy folyamatban lévő (EU) 2017/745 rendelet szerinti kérelemről, ami ugyanezzel az eszközzel (eszközökkel) kapcsolatos minőségirányítási rendszerre vonatkozik. *We provide all information about any previous or ongoing application under Regulation (EU) 2017/745 for the same device-related quality management system.*  Korábban kérelmet nyújtottunk be, melynek eredménye / *Application was submitted previously, resulting in*:  elutasítás / *refusal*,  visszavonás / *withdrawal*,  egyéb / *other*: |
|  |  | Kötelezettséget vállalunk arra, hogy cégünknél kellő hatékonysággal fenntartjuk az elfogadott minőségügyi rendszert, és teljesítjük az abból következő kötelezettségeinket. Olyan módszeres eljárást hozunk létre és tartunk naprakész állapotban, amellyel felülvizsgáljuk az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat és intézkedünk a szükséges korrekciókról, valamint haladéktalanul értesítünk minden érdekelt felet a váratlan eseményekről.  *We commit ourselves to maintain the accepted quality system effectively and to fulfil the related obligations. We implement and keep up to date a systematic procedure for post-market surveillance related to the device and we perform all necessary corrections and notify all interested parties about incidents immediately.* |

**8.) A kérelem benyújtásához szükséges dokumentumok / *Documents required to submit an application***

| **Elérhető / *Available*** | | **Tárgy / *Subject*** | **Kapcsolódó feltöltött fájl(ok) vagy mappák / *Related uploaded file (s) or folders* [[1]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **IGEN**  ***YES*** | **NEM**  ***NO*** |
|  |  | a gyártó nevét és bejegyzett székhelyének, továbbá a minőségirányítási rendszer hatálya alá sorolt bármilyen további gyártási helynek a címét, ha releváns a meghatalmazott képviselő nevét és bejegyzett székhelyének címét / *the name of the manufacturer and address of its registered place of business and any additional manufacturing site covered by the quality management system, and, if the manufacturer's application is lodged by its authorized representative (EC REP), the name of the authorized representative and the address of the authorized representative's registered place of business* |  |
|  |  | valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá tartozó eszközről vagy eszközcsoportról / *all relevant information on the* *device or group of devices covered by the quality management system* |  |
|  |  | EU-megfelelőségi nyilatkozat tervezetét / *draft of EU declaration of conformity* |  |
|  |  | a minőségirányítási rendszer dokumentációját /  *the documentation on the manufacturer's quality management system* |  |
|  |  | az érintett eszköz(ök)re vonatkozó műszaki dokumentációt /  *Technical File(s) of the relating device(s)* |  |
|  |  | minőségirányítási rendszerből adódó és az MDR rendelet értelmében előírt kötelezettségek betartására vonatkozó eljárások dokumentált leírását, valamint az arra vonatkozó kötelezettségvállalást, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat /  *documented description of the procedures in place to fulfil the obligations arising from the quality management system and required under MDR and the undertaking by the manufacturer in question to apply those procedures* |  |
|  |  | a minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működésének fenntartását biztosító eljárások leírását, valamint a gyártó arra vonatkozó kötelezettségvállalását, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat /  *description of the procedures in place to ensure that the quality management system remains adequate and effective, and the undertaking by the manufacturer to apply those procedures* |  |
|  |  | a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerére, és adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervre vonatkozó dokumentációt, valamint azokat az eljárásokat, amelyek a vigilanciára vonatkozó rendelkezésekből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani /  *the documentation on the manufacturer's post-market surveillance system and, where applicable, on the PMCF plan, and the procedures put in place to ensure compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out* |  |
|  |  | azon eljárások ismertetését, amelyek a forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert és adott esetben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet hivatottak naprakészen tartani, valamint azon eljárások ismertetését, amelyek a vigilanciára vonatkozó rendelkezésekből eredő kötelezettségeknek való megfelelést hivatottak biztosítani, továbbá a gyártó kötelezettségvállalását arra, hogy alkalmazza ezeket az eljárásokat / *description of the procedures in place to keep up to date the post-market surveillance system, and, where applicable, the PMCF plan, and the procedures ensuring compliance with the obligations resulting from the provisions on vigilance set out, as well as the undertaking by the manufacturer to apply those procedures* |  |
|  |  | a klinikai értékelési tervre vonatkozó dokumentációt / *documentation on the clinical evaluation plan* |  |
|  |  | azoknak az eljárásoknak a leírását, amelyek a klinikai értékelési terv naprakészen tartására szolgálnak, a technika állását figyelembe véve / *description of the procedures in place to keep up to date the clinical evaluation plan, taking into account the state of the art* |  |

**Csak azoknál az eszközöknél, melyeknél az MDR XI. melléklet 1. pont alkalmazandó / *Only in case of devices where MDR Annex XI. point 1 is applicable*:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Elérhető / *Available*** | | **Tárgy / *Subject*** | **Kapcsolódó feltöltött fájl(ok) vagy mappák / *Related uploaded file (s) or folders* [[2]](#footnote-2)** |
| **IGEN**  ***YES*** | **NEM**  ***NO*** |
|  |  | az MDR X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok másolata /  *the EU type-examination certificates referred to in Section 4 of Annex X* |  |

**Csak az MDCG 2019-3-ban felsorolt eszközök** (MDD keretében már forgalmazott eszközök) **esetében** / ***Only in case of devices listed in MDCG 2019-3*** *(namely devices already marketed under the MDD)*:

| **Elérhető / *Available*** | | **Tárgy / *Subject*** | **Kapcsolódó feltöltött fájl(ok) vagy mappák / *Related uploaded file (s) or folders* 1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **IGEN**  ***YES*** | **NEM**  ***NO*** |
|  |  | nyilatkozat, hogy az érintett eszközt a vonatkozó irányelv alapján ugyanezen alkalmazási céllal forgalmazták / *a statement that it has marketed the device in question for the same intended purpose under the relevant Directive* |  |
|  |  | a legutolsó kiadott tanúsítvány (ok) másolata a tanúsítvány előzményeivel együtt / *copy of the last issued certificate(s) together with the certificate history* |  |
|  |  | az MDR-nek való megfelelés érdekében bevezetett módosítások leírása / *a description of the modifications introduced to comply with the MDR* |  |

Megjegyzés / *Note:* A tudományos konzultáció szükségességéről a megfelelőségértékelés során születik döntés*. / The need for scientific consultation is decided during the conformity assessment.*

**9.) A Minőségirányítási rendszer értékeléséhez szükséges dokumentumok / *Documents required for the evaluation of the Quality Management System***

| **Elérhető / *Available*** | | **Tárgy / *Subject*** | **Kapcsolódó feltöltött fájl(ok) vagy mappák / *Related uploaded file (s) or folders* 1** |
| --- | --- | --- | --- |
| **IGEN**  ***YES*** | **NEM**  ***NO*** |
|  |  | Minőségcélok / *Quality objectives* |  |
|  |  | Szervezeti felépítés / *Organizational structure* |  |
|  |  | * szervezeti egységek / *organizational units* |  |
|  |  | * kritikus eljárásokkal kapcsolatos felelősségi körök / *responsibilities for critical procedures* |  |
|  |  | * vezetőség felelősségi köre és hatásköre / *responsibilities and authority of management* |  |
|  |  | A minőségirányítási rendszer hatékony működésének igazolása (a figyelemmel kísérés módszerei, melyek igazolják, hogy a MIR az eszköz kívánt tervezési és gyártási minőségét támogatja). / *Verification of the effective operation of the quality management system (methods of monitoring that the QMS supports the desired design and manufacturing quality of the device).* |  |
|  |  | Kritikus alvállalkozó esetén: a minőségirányítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló módszerek (az alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke). / *In the case of a critical subcontractor: methods of monitoring the effective operation of the quality management system (type and extent of control applied).* |  |
|  |  | Meghatalmazott képviselő eseté: a kijelöléséről szóló szerződés. / *In the case of an authorized representative: contract for its appointment.* |  |
|  |  | A meghatalmazott képviselő megbízás elfogadásáról szóló szándéknyilatkozata. / *Declaration of intent by the authorized representative to accept the mandate.* |  |
|  |  | Az eszköz tervezés monitorozására, vizsgálatára és validálására és ellenőrzésére vonatkozó eljárások, dokumentumok, adatok, nyilvántartások / *Procedures, documents, data, records for monitoring, testing and validating and verifying the design of the device* |  |
|  |  | Szabályozásnak való megfelelést biztosító stratégia (jogi követelmények, minősítés, osztályba sorolás, egyenértékűség megállapítása, megfelelőségértékelési eljárások) / *Regulatory compliance strategy (legal requirements, certification, classification, equivalence, conformity assessment procedures)* |  |
|  |  | A biztonságosság és a teljesítőképesség tekintetében alkalmazandó követelmények azonosítása – erre alkalmazott egységes előírások és harmonizált szabványok / *Identification of safety and performance requirements - common specifications and harmonized standards for this purpose* |  |
|  |  | Kockázatkezelés (MDR I. melléklet 3. pont szerint)  *Risk management (according to MDR Annex I, point 3)* |  |
|  |  | Klinikai értékelés, PMCF (MDR 61. cikk, XIV. melléklet)  *Clinical evaluation, PMCF (Article 61, Annex XIV of MDR)* |  |
|  |  | Kialakítás és gyártás egyedi követelményei (klinikai értékelést megelőző értékelés) (I. fejezet II. mellékletnek megfelelően) / *Specific requirements for design and manufacture (pre-clinical evaluation) (according to Chapter I of Annex I)* |  |
|  |  | Az eszközhöz csatolandó tájékoztató követelményei (I. melléklet III. fejezetének megfelelően) / *Requirements regarding the information supplied with the device (according to Chapter III of the Annex I)* |  |
|  |  | Eszközazonosító eljárások (rajzok, előírások alapján) / *Device identification procedures (based on drawings, specifications)* |  |
|  |  | Az eszköz kialakítás vagy a MIR változásainak kezelése / *Management of changes to the design of the device or changes to the QMS* |  |
|  |  | Gyártás minőségbiztosítási és minőségellenőrzési módszerei, különösen a sterilizálási eljárás esetén / *Methods of production quality assurance and quality control, especially for the sterilization process* |  |
|  |  | Tesztek és vizsgálatok – gyártás előtt, közben és alatt – gyakoriság, vizsgálóberendezések, kalibrálások nyomonkövetése / *Tests and controls - before, during and during production - frequency, testing equipment, calibration* |  |

Az ügyfél ezúton kérelmezi a kiválasztott megfelelőségértékelési eljárások végrehajtását az (EU) 2017/745 rendelet szerint. Ezzel a kérelemmel a kérelmező kijelenti, hogy / *The customer hereby requests that the selected conformity assessment procedures be carried out in accordance with Regulation (EU) 2017/745. By this application, the applicant organization declares that:*

* írásban benyújtotta a NEOEMKI-nek az összes információt korábbi kérelmekkel kapcsolatosan az MDR szerint a minőségirányítási rendszerre vagy az ezen kérelem tárgyát képező termékekre vonatkozóan / *all information related to previous applications under the MDR for the quality management system or the products covered by this application has been submitted in writing to NEOEMKI Kft.*
* minőségbiztosítási rendszerében dokumentálta és alkalmazza az MDR követelményeiből eredő kötelezettségek teljesítéséhez szükséges összes eljárást / *all the procedures necessary to fulfil the obligations arising from the requirements of the MDR has been documented and applied in his quality system,*
* eljárásokat alkalmaz a minőségbiztosítási rendszer alkalmasságának és hatékonyságának garantálása érdekében / *it applies procedures in place to ensure the adequacy and effectiveness of the quality system,*
* folyamatosan teljesíti a tanúsítási követelményeket, és átadja a tanúsítási eljárások szabályaiban meghatározott összes dokumentumot és információt / *it continues to meet the certification requirements and provides all documents and information specified in the rules of certification procedures*,
* előzetes értesítés nélkül munkaidőben hozzáférést biztosít a NEOEMKI munkatársainak és képviselőinek, és megállapodott ebben a hozzáférési jogban a fejlesztésben, gyártásban, tesztelésben és tárolásban részt vevő összes alvállalkozóval, valamint kritikus beszállítóival / *it will provide access to NEOEMKI staff and representatives during working hours without prior notice and has agreed to this access with all subcontractors involved in development, production, testing and storage, as well as with critical suppliers,*
* biztosítja a NEOEMKI hozzáférését a II. és III. melléklet szerinti Műszaki dokumentációhoz / *it will provide NEOEMKI with access to the Technical Documentation according to the Annex II and Annex III.*

**Dátum/*Date*:**

cégszerű aláírás /

*official signature*

Az aláíró neve és beosztása (nyomtatott nagybetűvel) / *Name and position of signatory (in block capitals)*:

*Megjegyzés / Note: Az adatlap kizárólag a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő cégszerű aláírásával fogadható el.* / *The form can only be accepted with the authorized signature of the manufacturer or the authorized representative.*

1. Kérem, ha egy fájlnak vagy mappának csak egy része kapcsolódik a tárgyhoz, akkor az érintett részt is pontosan hivatkozza meg! Például: Minőségirányítási kézikönyv 2.8 fejezet [↑](#footnote-ref-1)
2. Kérem, ha egy fájlnak vagy mappának csak egy része kapcsolódik a tárgyhoz, akkor az érintett részt is pontosan hivatkozza meg! Például: Minőségirányítási kézikönyv 2.8 fejezet */ Please, if only a part of a file or folder is related to the subject, please refer to the relevant part exactly. For example: Quality Manual Chapter 2.8* [↑](#footnote-ref-2)