

**F8903 Árajánlati feltételek elfogadása / Acceptance of quotation conditions****Nyilatkozat / Statement**

**Jelen nyilatkozatot az árajánlat kéréshez csatolni szükséges! / It is necessary to attach this statement to the request for a quote!**

A NEOEMKI az **alábbi feltételek szerint** készít árajánlatot az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárás végzésre: / **Under the following conditions** NEOEMKI prepares a price offer for a conformity assessment procedure according to Regulation (EU) 2017/745:

- Az árajánlatkérés beérkezését követően a tanúsító szervezet **díjbekérőt** állít ki az árajánlati díjról, melyet e-mailben juttat el az ügyfélnek. **A NEOEMKI az árajánlat elkészítését csak az árajánlati díj befizetését követően kezdi meg.** Az árajánlati díjat a tanúsítási díj tartalmazza, abban az esetben, ha az árajánlatkérő az árajánlatot elfogadja és kérelmet nyújt be. / *Upon receipt of the request for quotation, the certification body will issue a fee request for the quotation fee, which will be sent to the client by e-mail. **The preparing of the quotation can start after the payment of the quotation fee.** The quotation fee shall be included in the certification fee, provided that the quotation requester accepts the quotation and submits an application.*
- Az ügyfél az árajánlatkérés benyújtásával köteles az **árajánlati díjat** (árajánlati biztosíték) – melynek aktuális összege a NEOEMKI weblapján elérhető – a díjbekérő kézhezvételétől számított 5 naptári napon belül megfizetni a NEOEMKI bankszámlájára történő utalással. Az árajánlati díj összege megegyezik az éves tanúsítvány fenntartási díj összegével. / *The client is required to pay the **quotation fee** (quote guarantee), the current amount of which is available on the NEOEMKI website, within 5 calendar days of the receipt of the fee request by transfer to NEOEMKI's bank account. The quote fee is equal to the annual certificate maintenance fee.*
- A beérkezett és megfelelően kitöltött árajánlatkérő adatlapok alapján a NEOEMKI minden esetben **előértékelést végez** a vonatkozó belső eljárása szerint. Az előértékelés eredményéről az ügyfelet minden esetben a NEOEMKI tájékoztatja. Abban az esetben, ha az előértékelés eredménye alapján árajánlat kiadható, akkor a NEOEMKI árajánlatot készít. A NEOEMKI a helyes árajánlat készítéséhez **további kiegészítő adatokat** is bekérhet. / *Based on the received and duly filled in request for quotation forms, NEOEMKI will in all cases **carry out a pre-evaluation** according to its internal procedures. In all cases, NEOEMKI will inform the client of the result of the pre-evaluation. NEOEMKI reserves the right to call for **additional data** for preparing the correct quotation.*
- Az árajánlat érvényessége **90 naptári nap**. / *The Price offer is valid for **90 calendar days**.*
- Az ajánlat elfogadása cégszerűen aláírt formában kizárólag írásban lehetséges. Elfogadás esetén kérjük az ügyfelet, hogy az aláírt árajánlatot (szkennelt formában) haladéktalanul küldje vissza a következő címre: / *Acceptance of the offer is only possible in writing in the form of a company signature. In case of acceptance the client is requested to send back immediately the signed Certification Quotation (scanned copy) to the following address: [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu)*
- Az ajánlatkérés benyújtásával nem jön létre szerződéses kötelezettség az Ügyfél és a NEOEMKI Kft. között, mivel annak feltétele hivatalos kérelem benyújtása és NEOEMKI általi elfogadása. / *By submitting a request for proposal, no contractual obligation is created between the Client and NEOEMKI, as it is conditional upon the submission of an official application and its acceptance by NEOEMKI.*

**F8903 Árajánlati feltételek elfogadása / Acceptance of quotation conditions**

- Az ajánlat elfogadása feltétele a hivatalos kérelem benyújtásának. / *Acceptance of the offer is a condition for submitting the official application.*
- Kérelem az ajánlat érvényességi idején belül nyújtható be. A késedelmesen benyújtott kérelmeket a NEOEMKI vizsgálat nélkül elutasítja. / *Application can be submitted within the validity period of the offer. Applications submitted late will be rejected by NEOEMKI without examination.*
- Az ügyfél által benyújtott kérelemnek az átvizsgálás során teljesíteni kell a kérelem befogadás feltételeit az (EU) 2017/745 rendelet és ha releváns MDCG 2019-3 szerint. Az árajánlati díjat a tanúsítási díj tartalmazza, abban az esetben, ha a kérelem hiánytalan és az MDR IX. Melléklet 2.1 pontja szerinti. / *The application submitted by the client must meet the conditions for acceptance of the application during the review in accordance with Regulation (EU) 2017/745 and, if relevant, MDCG 2019-3. The quotation fee shall be included in the certification fee, provided that the application is complete and complies with Annex IX, point 2.1 of the MDR.*
- Felek rögzítik, hogy a IX. melléklet 2.1 pont, második francia bekezdésében rögzített, „valamennyi vonatkozó információt a minőségirányítási rendszer hatálya alá sorolt eszközről vagy eszközcsoportról” alatt legalább az alábbiakat értik az (EU) 2017/745 rendelet 52.cikke alapján: / *The parties record that "all relevant information on the device or group of devices covered by the quality management system " recorded in the second indent of point 2.1 of the Annex IX means at least the following according to Article 52 of Regulation (EU) 2017/745:*
  - I osztályú steril állapotban forgalomba hozott vagy mérési funkcióval vagy újrahasználatos sebészeti eszközök esetén minden eszköz teljes műszaki dokumentációja, / *in case of class I devices are placed on the market in sterile condition or have a measuring function or are reusable surgical instruments, the complete technical documentation of each device,*
  - II.a osztályú eszközök esetén minden eszköz kategória tekintetében legalább egy eszköz teljes műszaki dokumentációja / *in case of class IIa the complete technical documentation of at least one representative device for each category of devices,*
  - II.b osztályú eszközök esetén minden generikus eszközcsoport tekintetében legalább egy eszköz teljes műszaki dokumentációja, *in case of class IIb the complete technical documentation of at least one representative device per generic device group,*
  - IIb. beültethető és III. osztályba sorolt eszközök esetében, minden eszköz teljes műszaki dokumentációja / *in case of class IIb implantable devices and class III devices, the complete technical documentation of each device,*
  - a II.a és II.b osztályú eszközök esetén, ha az (EU) 2017/745 rendelet IX. Melléklet 5.pontja szerinti kiegészítő eljárás szükséges, akkor minden érintett eszköz műszaki dokumentációját, az ügyfélnek csatolni szükséges a kérelemhez. / *in the case of class II.a and II.b devices, if an specific additional procedure according to point 5 of Annex IX of Regulation (EU) 2017/745 is required, the client must attach the technical documentation of all affected devices to the application.*
- A NEOEMKI által végzett tanúsítási és megfelelőségértékelési eljárások kizárólag az ügyfelek által megfelelő módon és formában benyújtott, feltöltött dokumentáció alapján folytathatók le. Az ügyfél dokumentáció benyújtására vonatkozó eljárás a NEOEMKI honlapján elérhető. / *The certification and conformity assessment procedures carried out by NEOEMKI can only be carried out on the basis of uploaded documentation duly submitted by the client in the appropriate form and manner. The procedure for submitting client documentation is available on NEOEMKI's website.*

**F8903 Árajánlati feltételek elfogadása / Acceptance of quotation conditions**

- A NEOEMKI nyilvánosan, a [www.emki.hu](http://www.emki.hu) weboldalon, hozzáférhetővé teszi a megfelelő információt az általa alkalmazott tanúsítási és megfelelőségértékelési folyamatról. Az ügyfelek a NEOEMKI weboldalán elérhető nyomtatványokon, sablonokon adhatják meg a tanúsítással, megfelelőségértékeléssel kapcsolatos adataikat, igényeiket. / *NEOEMKI will make publicly available, on its website [www.emki.hu](http://www.emki.hu), the relevant information on the certification and conformity assessment process it applies. Customers can provide their certification and conformity assessment data and requirements on forms and templates available on the NEOEMKI website.*
- Az ügyfél a kérelem benyújtásával egyidejűleg köteles a kérelem átvizsgálási díjat – melynek aktuális összege a NEOEMKI weblapján elérhető – a kérelem benyújtását követő 5 naptári napon belül megfizetni. A NEOEMKI a kérelem átvizsgálását csak a kérelem átvizsgálási díj befizetését követően kezdi meg. A kérelem átvizsgálási díjat a tanúsítási díj tartalmazza, abban az esetben, ha a kérelem hiánytalan és az MDR IX. Melléklet 2.1 pontja szerinti. / *The client is required to pay the application review fee, the current amount of which is available on the NEOEMKI website, within 5 calendar days of the submission of the application. NEOEMKI will only start the review of the application after the payment of the application review fee. The application review fee shall be included in the certification fee, provided that the application is complete and complies with Annex IX, point 2.1 of the MDR.*
- Ha az ügyfél kérelmezi a kiválasztott megfelelőségértékelési eljárások végrehajtását az (EU) 2017/745 rendelet szerint, akkor ezzel a kérelemmel a kérelmező kijelenti, hogy / *If the client requests that the selected conformity assessment procedures be carried out in accordance with Regulation (EU) 2017/745, then 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*
  - 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 hozzáférést 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.*

**F8903 Árajánlati feltételek elfogadása / Acceptance of quotation conditions**

- Amennyiben az MDR kérelem átvizsgálása alapján megállapításra kerül,
  - hogy az adatok nem egyeznek az árajánlatkérőben szereplőkkel, akkor az eltérést tisztázni kell a kérelmezővel, szükség esetén új árajánlat kérés beadását kell kérni, vagy el kell utasítani a kérelmet.
  - hogy további információ szükséges, akkor hiánypótlást kell kérni, 30 napos határidővel. / *If the review of the MDR application concludes that,*
    - *the data do not match the data in the request for a quotation, the discrepancy should be clarified with the applicant, and if necessary, a new request for a quotation should be requested or the request should be rejected.*
    - *additional information is required, a request for supplementary information must be made within 30 days.*
- A kérelem átvizsgálás során az ügyfél egy alkalommal lehetőséget kaphat a 30 napos határidővel hiánypótlásra. / *During application review the client may be given the opportunity to make up for the deficiency once with a 30-day deadlines.*

**A fenti feltételeket elfogadom, az ajánlatkéresemet ennek ismeretében nyújtom be. /**

***I accept the above terms and conditions, and I submit my request for a quote knowing this.***

**Dátum / Date:**

**Aláírás /  
Signature:**

**Aláíró  
(név, pozíció) /  
Signatory  
(name, position):**

A nyilatkozatot kérjük a következő címre visszaküldeni / *Please, send back this statement to this address:*  
E-mail: [cert@emki.hu](mailto:cert@emki.hu)

A nyilatkozat kizárólag a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő cégszerű aláírásával fogadható el. /  
*The statement can only be accepted with the authorized signature of the manufacturer or the authorized representative.*