|  |  |
| --- | --- |
| **Gyártó adatai / *Data of the manufacturer*** | |
| **Gyártó neve /**  ***Name of the manufacturer*:** |  |
| SRN: |  |
| Székhely /  *Registered place of business*: |  |
| Telefon / *Phone*: |  |
| E-mail: |  |
| Web: |  |
| **Hivatalos képviselő neve /**  ***Name of the official representative*:** |  |
| beosztása / *position*: |  |
| elérhetősége / *contact information*: |  |
| **Számlázási cím** (ha eltérő) /  ***Invoice address*** *(if different)* |  |
| **Adószám / *Tax number:*** |  |
| **Cégjegyzékszám /**  ***Company registration number*** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Meghatalmazott képviselő adatai** (EU kívüli gyártó esetében) **/**  ***Data of the authorised 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:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklet I., Minőségirányítási rendszer /  *Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, I, Quality management system* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | (EU) 2017/745 rendelet IX. melléklet II., Műszaki dokumentáció értékelése /  *Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, II, Assessment of the Technical documentation* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | (EU) 2017/745 rendelet XI. melléklet A. rész, Gyártásminőség-biztosítás /  *Regulation (EU) 2017/745 Annex XI, Part A, Production quality assurance* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Alkalmazási terület / *Scope*:**  Kérjük, hogy itt a termékkör átfogó megnevezését és/vagy a termékek alkalmazási célját adja meg röviden! / *Please provide a comprehensive designation of the product range and/or briefly describe the intended purpose of the products here.* | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Termékek / *Products*:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Eszköz(ök) megnevezése \*/  *Name of device(s)* \*  (+ alapvető/ *basic* UDI-DI) | | | Kockázati osztály / szabály  *Risk class / rule* | | | | | EMDN kód / *code* | | | | Szándékolt cél\*\* /  *Intended use\*\** | | | | | | | | Típus, modell / UDI-DI  *Type, model / UDI-DI* | | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |
| \*: Valamennyi termék esetén kérjük részletes termékleírás, termékismertető vagy használati útmutató csatolását, vagy ezek elérhetőségének megadását. / *For all products please enclose detailed product specification, product brochure or instructions for use or provide access to them*.  \*\*: Egyezzen meg a használati útmutatóban szereplő szándékolt céllal! / *Match the intended use specified in the instructions for use.* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **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*) | | | | | | | | Sterilizálási módszer  *Sterilisation method* | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
|  | | |  | | | | |  | | | | |  | | | | | | | |  | | | |
| **Műszaki dokumentációk / *Technical Files*** | | | száma / *number*: | | |  | | nyelve/*language*: | | | | | | magyar/ *Hungarian*  angol/ *English* | | | | | | | | | | |
| **Vonatkozó műszaki dokumentációk adatai / *Data of the related Technical Files*** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Műszaki dokumentáció azonosítója *Identification of Technical File* | | | Eszköz(ök) megnevezése / *Name of device(s)* | | | | | | | | | | | | Kérelem benyújtásának tervezett időpontja / *Planned date for submission of the application* | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **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 *Registered place of business/ 1st site* | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  |
| 2. telephely /  *2nd site* | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  |
| 3. telephely /  *3rd site* | |  | | | | |  | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  |
| **Alvállalkozásba kiadott főbb folyamatok** (pl.: fejlesztés, gyártás, minőség-ellenőrzés) **/ *Critical subcontracted processes*** *(e.g.: development, production, quality control)****:*** | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **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* | | | | | | |
| **Igényelt tanúsítványok száma [db], nyelve /**  ***Number and language of requested certificates:*** | | | | | | | | |  | | | | | | magyar/ *Hungarian* | | | | | | | | | |
|  | | | | | | angol/ *English* | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Egyéb vonatkozó információk / *Other relevant information***  (Kitöltése kötelező! Kérjük, hogy a megfelelőt X-szel jelölje!/ *Must be filled! Please mark the applicable option with an X!*) | | | | | | |
| Kijelentem, hogymás bejelentett szervezethez **nem nyújtottunk be** (EU) 2017/745 rendelet szerinti **kérelmet** ugyanezzel eszközzel (eszközökkel) kapcsolatos minőségirányítási rendszerre vonatkozóan. **/** *I declare that* ***no application has been lodged*** *with any other notified body for the same device(s)-related quality management system.*  **Minden információt** megadunk minden **korábbi vagy folyamatban lévő** (EU) 2017/745 rendelet szerinti **kérelemről**, ami ugyanezzel az eszközzel (eszközökkel) kapcsolatos minőségirányítási rendszerre vonatkozik. Korábban **kérelmet nyújtottunk be**, melynek **eredménye: /** *We provide* ***all information*** *about* ***any previous or ongoing application*** *for the same device(s)-related quality management system.**Application was submitted previously, resulting in:*  **elutasítás NB által / *refusal by NB***  **visszavonás / *withdrawal***  **folyamatban / *in progress***  **egyéb/*other*:**  **Indok/ *Reason*:**  **Folyamatban lévő eljárás esetén kötelezően megadandó adatok / *Mandatory information in case of an ongoing procedure*:**   * Bejelentett szervezet neve, ahol az eljárás folyamatban van / *Name of the Notified Body where the procedure is in progress*: * Műszaki dokumentáció értékelés történt? / *Has the technical documentation been assessed?*   IGEN / *YES,*  NEM / *NO*  IGEN esetén, eredmény röviden / *If YES, result in brief*:   * Helyszíni audit történt? / *Has an on-site audit been conducted*?   IGEN / *YES,*  NEM / *NO*  IGEN esetén, eredmény röviden / *If YES, result in brief*:   * Van nyitott nemmegfelelőség? *Are there any open non-conformities?*   IGEN / *YES,*  NEM / *NO*  IGEN esetén, darabszám és tárgya röviden / *If YES, number and subject in brief*:   * Eljárás állapota röviden / *Status of the procedure in brief*: | | | | | | |
| **Érvényes tanúsítványok adatai / *Data of valid certificates*** | | | | | | |
| **Tanúsítási szabvány/**  ***Certification standard:*** |  | | ISO 13485 (Kérjük tanúsítványuk másolatát csatolni szíveskedjenek! / *Please attach a copy of your certificate.)* | | | |
| **Megfelelőségértékelési útvonal/ *Conformity assessment route:*** |  | | 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet / *93/42/EEC on Medical Devices* | | | Melléklet/*Annex*: |
|  | | (EU) 2017/745 rendelet / *Regulation (EU) 2017/745* | | | Melléklet/*Annex*: |
| Kijelentem, hogy **(EU) 2017/745 rendelet szerinti tanúsításunk átszármaztatását** kérjük a fenti termék(ek)re. */ I declare that we request* ***the transfer of our certification according to******Regulation (EU) 2017/745*** *to the above product (s).*  Kérjük tanúsítványuk másolatát csatolni szíveskedjenek! / *Please attach a copy of your certificate.* | | | | | | |
| **54. cikk 2.b)** alkalmazása a **Direktíva szerint korábban tanúsított eszközök** esetén (ld. MDCG 2019-3) / *Application of* ***Article 54 (2b)******to devices previously certified under the Directive*** *(see MDCG 2019-3)*  Nyilatkozom, hogy az érintett eszközt a vonatkozó irányelv alapján ugyanezen alkalmazási céllal forgalmaztuk. **/** *I declare that the device in question has been marketed for the same intended purpose under the relevant Directive.* | | | | | | |
| Eszköz(ök) megnevezése  *Name of device(s)* | | Tanúsítvány azonosító *Certificate ID* | | Tanúsítvány kiadója (NB)  *Issuer of Certificate (NB)* | Tanúsítvány érvényessége *Certificate validity* | |
|  | |  | |  |  | |
|  | |  | |  |  | |
|  | |  | |  |  | |
|  | |  | |  |  | |
| **Egyéb, az ajánlatadáshoz kapcsolódó információ, megjegyzés/**  ***Other information, remark, request concerning the offer:*** | | | |  | | |

**F8903** Árajánlati feltételek elfogadása csatolva (kötelező). / ***F8903*** *Acceptance of quotation conditions* *is attached* (*mandatory):*

IGEN / *YES*

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

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.

**F8903** Árajánlati feltételek elfogadása kötelezően csatolandó. / *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.* ***F8903*** *Acceptance of quotation conditions* *is mandatory attachment.*