

ÁLTALÁNOS SZERZŐDÉSI FELTÉTELEK

GENERAL TERMS AND CONDITIONS

(ÁSZF)

TARTALOM

I.	A szolgáltatás szervezeti feltételei	3
II.	A NEOEMKI elérhetősége	3
III.	Alapfogalmak, rövidítések és tájékoztatások.....	3
IV.	A szolgáltatás nyújtásához szükséges akkreditálás, kijelölés, biztosítás	5
V.	Felügyeleti (kijelölő és akkreditáló) szerv.....	6
VI.	ÁSZF alkalmazási köre, függetlenség, pártatlanság	6
VII.	A szerződés hatálya, teljesítése, módosítása, megszűnése.....	7
VIII.	A tanúsítási szerződés felmondása	9
IX.	Ajánlatkérés, kérelem, szerződéskötés.....	11
X.	Szolgáltatási díjak	12
XI.	Az Ügyfél jogai és kötelezettségei.....	15
XII.	A NEOEMKI jogai és kötelezettségei.....	18
XIII.	Bejelentési kötelezettségek, változások kezelése	21
XIV.	Alvállalkozók.....	23
XV.	Tanúsítványok kiadása, lejárat, visszavonása, felfüggesztése.....	23
XVI.	Késedelem, kötbér.....	25
XVII.	Felelősség.....	26
XVIII.	Dokumentumok megőrzési ideje	28
XIX.	Információk bizalmas kezelése	28
XX.	Személyes adatok kezelése	29
XXI.	Tanúsítási jelek használata.....	30
XXII.	Tanúsítási/megfelelőségértékelési eljárás folyamata	31
XXIII.	Egyéb rendelkezések, irányadó jog	36
	Dokumentum változások / Document changes	37

I. A szolgáltatás szervezeti feltételei

Szolgáltató név: NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
(továbbiakban **NEOEMKI**)

Székhelye: 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A
Cégjegyzékszám: 01-09-357519
Adószáma: 27927616-2-43
Bankszámlaszáma: 10409015-50526970-68801014 (K&H Bank)
Képviseli: László Imre ügyvezető

II. A NEOEMKI elérhetősége

székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a
honlap: <https://emki.hu/>
telefonszám: +36 20 268 7595
e-mail: cert@emki.hu
telephely, ügyfélfogadás helye: 1148 Budapest, Nagy Lajos Király út 10.
Ügyfélfogadás: kedd és csütörtök, 9:00 – 14:00

III. Alapfogalmak, rövidítések és tájékoztatások

ÁSZF (Általános Szerződési Feltételek):

A NEOEMKI és az Ügyfél között létrejött tanúsítási szerződés vagy orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésére vagy minőségirányítási rendszerek tanúsítására vonatkozó megállapodás elválaszthatatlan része.

tanúsítási ciklus:

Az első tanúsítási ciklus mindig a tanúsítási döntéssel kezdődik. A későbbi tanúsítási ciklusok az újra-tanúsítási döntéssel kezdődnek.

A tanúsítási ciklus sikeres tanúsítási eljárás esetén a tanúsítvány kiadási dátumától a kiadott tanúsítvány lejártáig, visszavonásáig, vagy sikertelen eljárás esetén a tanúsítási döntésig tart.

A tanúsítási ciklus a minőségirányítási rendszer tanúsítási terület (MSZ EN ISO 13485 szabványok szerint) esetén hároméves, míg a megfelelőségértékelési terület (EU) 2017/745 rendelet (MDR) esetén ötéves időtartamú.

Az orvostechnikai eszközök 93/42/EK irányelve szerinti megfelelőségértékelés keretében kiadott tanúsítványok esetében a tanúsítási ciklus az (EU) 2023/607 rendeletben meghatározott határidőig tart.

A ciklus során a tanúsítvány érvényben tartása feltételeként a NEOEMKI a minőségirányítási rendszer tanúsítványok felügyelete és a 93/42/EK irányelve szerinti megfelelőségértékelés esetén legalább naptári évente egyszer, míg az EU 2017/745 rendelet MDR megfelelőségértékelési terület esetén 12 havonta egyszer felügyeleti auditot végez.

A kezdeti tanúsítást követő első felügyeleti audit dátuma nem lehet későbbi, mint a tanúsítási döntés meghozatalától számított 12 hónap.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions**megfelelőségértékelés:**

Eljárás, amelynek során megállapítást nyer, hogy egy adott eszköz vonatkozásában teljesülnek-e az EU 2017/745 rendeletben foglalt követelmények.

megfelelőségértékelő szervezet:

Olyan szervezet, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is.

tanúsító szervezet:

A tanúsítási szerződésben részletezett tanúsítási szolgáltatást nyújtó, tanúsítási eljárást végző szervezet.

akkreditált szervezet:

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) vagy más az akkreditációs tevékenységért felelős szervezet által kiadott érvényes tanúsítvánnyal (akkreditálási okirattal) rendelkező szervezet.

kijelölt szervezet:

A 93/42/EEC irányelvvel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet.

bejelentett szervezet:

Az EU 2017/745 a rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet.

CE megfelelőségi jelölés vagy CE-jelölés:

Olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az EU 2017/745 rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják.

Ügyfél

Az a fél, amely felkérte a NEOEMKI-t a jelen dokumentumban foglalt értékelési szolgáltatások nyújtására, a továbbiakban „Ügyfél” néven szerepel.

előre be nem jelentett audit (kizárólag megfelelőségértékelés esetén)

A NEOEMKI a jogi kötelezettségeknek való napi szintű megfelelés ellenőrzése érdekében a kezdeti, felügyeleti és megújító ellenőrzésen felül előzetes bejelentés nélkül auditot végez az Ügyfélnél. A NEOEMKI előre be nem jelentett auditot az Ügyfél szerződésben szereplő telephelyén, kritikus alvállalkozójánál vagy kulcsfontosságú beszállítójánál végezhet tanúsítási ciklusonként legalább egy alkalommal.

kérelem

A gyártó vagy európai meghatalmazott képviselője által az EU 2017/745 rendelettel összhangban és annak IX. és XI. mellékleteiben meghatározott tartalommal benyújtott hivatalos kérelem a megfelelőségértékelés elvégzésére.

tanúsítási szerződés

Az Ügyfél és a NEOEMKI tanúsítási szerződést köt, amely részletezi a szolgáltatás tartalmát, határidejét, érvényességét, pénzügyi feltételeit. A tanúsítási szerződés a NEOEMKI és az Ügyfél között jön létre. A tanúsítási szerződésben az Ügyfél megbízza a NEOEMKI-t azzal, hogy tanúsító szervezetként (kijelölt/bejelentett és/vagy akkreditált szervezetként) végezze el a tanúsítási szerződésben meghatározott szolgáltatásokat.

harmonizált szabvány:

Az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározottak szerinti európai szabvány.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

egységes előírások:

Olyan, a szabványtól eltérő, műszaki és/vagy klinikai követelmények, amelyek segítséget nyújtanak egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.

öröklött eszköz (legacy device)

Azok az orvostechnikai eszközök, amelyeket az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) 2021. május 26-alkalmazási időpontját követően a 93/42/EGK irányelv (MDD) alapján kiállított, érvényes tanúsítvánnyal rendelkeznek, jogszerűen továbbra is forgalomba hozhatók, abban az esetben, ha a gyártó az (EU) 2017/745 rendelet 120. cikkében meghatározott követelményeket teljesíti, és továbbra is megfelel az eredeti tanúsítás alapját képező irányelv követelményeinek.

eljárásrend

A NEOEMKI Ügyféllel kapcsolatos tevékenységeit a tanúsítási szerződés, jelen ÁSZF, a NEOEMKI által a honlapján közzé tett eljárások szabályozzák. Az Ügyfél és a NEOEMKI között létrejött tanúsítási szerződésben rögzített szolgáltatást a NEOEMKI a honlapján közzétett eljárásrend alapján végzi. A NEOEMKI a publikált eljárásrendet módosíthatja azzal a feltétellel, hogy azokat a honlapján közzéteszi és a lényeges változásokról az ügyfelei értesíti.

szükséghelyzeti eljárásrend

A NEOEMKI szükséghelyzet esetén alkalmazandó eljárása. Ennek alkalmazását a körülmények figyelembevételével a NEOEMKI vezetője rendeli el és az Ügyfeleket erről értesíti.

szükséghelyzet/ veszélyhelyzet

Az adott ország kormánya által deklarált jogi állapot. Magyarország: Az Alaptörvény 53. cikke szerint az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető elemi csapás vagy ipari szerencsétlenség esetén, valamint ezek következményeinek az elhárítása érdekében veszélyhelyzet hirdethető ki, és sarkalatos törvényben meghatározott rendkívüli intézkedések vezethetők be.

rendkívüli helyzet

Minden olyan helyzet (pl. katasztrófa, terrorfenyegetettség, sztrájk, járvány stb.), ami akadályozza helyszíni audit lefolytatását.

ICT

Information and communication technology (információs és kommunikációs technológia). Ide tartozik: szoftver, hardver, okostelefonok, kézi eszközök, laptop, asztali gép, drón, videó kamera, hordozható eszközök, mesterséges intelligencia stb.

távértékelés / távaudit

A NEOEMKI rendszertanúsítási és/vagy megfelelőségértékelési tevékenységének lehetővé tétele ICT alkalmazásával, abban az esetben is, ha az értékelő (audit) csoport tagja(i) fizikailag nincsenek jelen a helyszínen, amely magában foglalja a szükséges feljegyzések/dokumentumot off-site átvizsgálását.

IV. A szolgáltatás nyújtásához szükséges akkreditálás, kijelölés, biztosítás

A NEOEMKI megfelel az MSZ EN ISO/IEC 17021-1 „Megfelelőségértékelés. Irányítás rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények” és az MSZ ISO/IEC TS 17021-3:2019 szabványok követelményeinek és az irányítási rendszereket tanúsító szervezet (MSZ EN ISO 9001:2015 és az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti irányítási rendszerekre) kategóriába a NAH-4-0009/2021/K számon bejegyzett. Az akkreditálás területét az akkreditálási határozat tartalmazza. Az akkreditálási okirat a mindenkor hatályos – a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján elérhető – részletező okiratban foglalt tartalommal érvényes.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

A NEOEMKI a NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) rendszerben „1011” azonosítóval rendelkező kijelölt és bejelentett szervezet (Notified Body).

A NEOEMKI a tanúsítási szolgáltatások végzésére felelősségbiztosítással rendelkezik.

A kötvény földrajzi hatálya nem terjed ki az egész világra, emiatt a NEOEMKI tanúsítási tevékenysége nem terjed ki az USA, Kanada, Ausztrália és Új-Zéland területére.

V. Felügyeleti (kijelölő és akkreditáló) szerv

Minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 9001:2015 és az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány követelményei szerint: Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH), 1118 Budapest, Tétényi út 82.

Orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelése:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK), 1135 Budapest, Szabolcs utca 33.

VI. ÁSZF alkalmazási köre, függetlenség, pártatlanság

1. Jelen Általános Szerződési Feltételek (továbbiakban „ÁSZF”) vonatkoznak minden, a NEOEMKI és az Ügyfél között létrejött, orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelésére vagy minőségirányítási rendszerek tanúsítására vonatkozó megállapodásra:
 - A. Orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelése az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (a továbbiakban MDR)
 - IX. melléklet I. fejezet szerinti, minőségirányítási rendszer értékelés,
 - IX. melléklet II. fejezet szerinti, műszaki dokumentáció értékelése,
 - XI. melléklet A. rész, gyártásminőség-biztosítás.
 - B. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) 117. cikk szerinti szakvélemény (Notified Body Opinion).
 - C. Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) 120. cikk (3) bekezdése alapján végzett felügyelet a 93/42/EK irányelv (MDD) alapján kiadott EK-tanúsítványokra.
 - D. Minőségirányítási rendszerek tanúsítása az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány követelményei szerint.
2. Jelen ÁSZF az Ügyféllel megkötött tanúsítási szerződés elválaszthatatlan melléklete. A fennálló szerződéses kapcsolatokra az ÁSZF mindenkor hatályos változata vonatkozik.
3. A NEOEMKI fenti tárgyú szerződéseire jelen ÁSZF az irányadó, kivéve, ha a felek írásban kifejezetten másként állapodtak meg.
4. A NEOEMKI fenntartja magának a jogot, hogy az ÁSZF-et jövőbeni hatállyal bármikor módosítsa, és vállalja, hogy az ügyfelet az ilyen változásokról 8 napon belül írásban értesíti. A NEOEMKI az ÁSZF módosításairól szóló közleményében értesíti az ügyfelet arról, hogy amennyiben az ügyfél az értesítésre a megadott határidőn belül nem reagál, a változást az ügyfél által elfogadottnak tekinti.
5. Az ÁSZF és annak módosításai a NEOEMKI által meghatározott időpontban lépnek hatályba. A NEOEMKI a hatályos ÁSZF szövegét, verziószámát és a hatályba lépés időpontját a honlapján közzéteszi, valamint a szerződött Ügyfeleit elektronikusan értesíti a változásról.
6. Az ÁSZF hatálya a módosuló ÁSZF hatályba lépéséig, vagy a NEOEMKI szolgáltatás nyújtására jogosultságának időpontjáig áll fenn.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

7. Az Ügyfél tudomásul veszi és elfogadja, hogy a függetlenség és a pártatlanság biztosítása érdekében a szerződés alapján végzett szolgáltatás a szerződés tárgyára vonatkozó tanácsadással nem összeegyeztethető.
8. A NEOEMKI tanácsadási tevékenységet nem folytat. Az Ügyfél nem követelheti a tanúsítási eljárás során esetlegesen feltárt nemmegfelelések NEOEMKI általi megoldását.
9. Az Ügyfél köteles haladéktalanul értesíteni a NEOEMKI-t a NEOEMKI vagy kapcsolt vállalkozásai által adott tanácsadásról.
10. A NEOEMKI pártatlanságának és függetlenségének tanácsadási okokból történő bármilyen veszélyeztetése feljogosítja a NEOEMKI-t az Ügyféllel kötött szerződés azonnali hatályú felmondására.
11. A NEOEMKI, mint az EU 2017/745 rendelet szerinti bejelentett szervezet (NB 1011) a kijelölt megfelelőségértékelési területen, a termékre vonatkozóan megfelelőségértékelési tevékenységet előíró jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában meghatározott előírásoknak megfelelően végzi a megfelelőségértékelési tevékenységeket.
12. Az Ügyfél tudomásul veszi és elfogadja, hogy a NEOEMKI szolgáltatását a vonatkozó magyar és EU-s jogszabályok, egységes előírások, MEDDEV és MDCG iránymutatások, IAF dokumentumok, harmonizált szabványok, valamint a kijelölő és akkreditáló hatóságok által jóváhagyott eljárásai alapján végzi. A NEOEMKI minőségirányítási rendszertanúsításra, megfelelőségértékelési tevékenységek végzésére vonatkozó eljárásait weblapján nyilvánosan elérhetővé teszi.

VII. A szerződés hatálya, teljesítése, módosítása, megszűnése

1. A tanúsítási szerződés mindkét fél általi aláírással lép hatályba, a NEOEMKI a tanúsítási szerződés létrejöttével a megbízást elfogadja.
2. A szolgáltatás terjedelmét kizárólag az elfogadott ajánlaton alapuló, írásbeli tanúsítási szerződés határozza meg. A NEOEMKI által kiadott és az Ügyfél által elfogadott árajánlat a tanúsítási szerződés mellékletét képezi.
3. A tanúsítási szerződés tárgya jelen ÁSZF VI. fejezetében részletezett szolgáltatások lehetnek.
4. A tanúsítási szerződés a szerződés teljes időtartamára (tanúsítási ciklusra) vonatkozik. A szerződés időbeli hatálya
 - sikertelen eljárás esetén a tanúsítási döntésig,
 - sikeres eljárás esetén a kiadott tanúsítvány lejártáig (a tanúsítványon feltüntetett érvényességi időpontig), vagy a tanúsítvány visszavonásáig tart.
5. Szerződés szerinti teljesítésnek az a teljesítés minősül, amely az adott szolgáltatás általánosan elfogadott szabályai, előírásai szerint és a szerződés teljesítése időpontjában érvényes előírások figyelembevételével valósul meg.
6. A szerződés szerinti teljesítés független attól, hogy a tanúsítási eljárás az Ügyfél számára kedvező (pl.: tanúsítvány kiállítása, érvényben tartása, visszaállítása stb.) vagy kedvezőtlen (pl.: tanúsítvány felfüggesztése, visszavonása vagy korlátozása, tanúsítvány kiadás elutasítása) eredményre vezet.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

7. A szolgáltatás természetéből adódóan a teljesítés osztott helyszínen történik, a dokumentáció értékelése a helyszíni auditot megelőzően a NEOEMKI-nél, tanúsító szervezet által folytatott helyszíni audit az Ügyfél székhelyén, telephelyein és alvállalkozóinál és/vagy beszállítóinál történik.
8. A szolgáltatás természetéből adódóan a NEOEMKI az Ügyfél az eljárás szempontjából kritikus alvállalkozóinál helyszíni auditot tarthat. Az Ügyfél köteles a kritikus alvállalkozóival kötött szerződéseiben előírni, hogy az adott alvállalkozó a NEOEMKI munkatársai/alvállalkozói számára az ellenőrzéshez szükséges mértékig belépést biztosít és együttműködik a szükséges auditok lefolytatása érdekében.
9. A helyszíni audit akkor hajtható végre, ha az előzetesen átvizsgált dokumentáció alapján igazolt az Ügyfél felkészültsége.
10. A NEOEMKI a helyszíni auditot a tanúsítási szerződésben megjelölt helyszíneken hajtja végre. Amennyiben a szerződéskötést követően kiderül, hogy egyéb helyszíneken is szükséges auditot tartani, a felek a tanúsítási szerződést módosítani kötelesek.
11. A tanúsítási szerződést a felek közös megegyezéssel, írásban bármikor módosíthatják. Az új megállapodást az eredeti megbízási szerződéshez minden esetben csatolni szükséges.
12. A tanúsítási szerződés írásbeli módosítása szükséges:
 - a tanúsítási szerződésben meghatározott szolgáltatások módosítása, illetve további szolgáltatások igénybevétele esetén minden esetben. A módosítást mindkét félnek el kell fogadnia.
 - amennyiben a tanúsítási szerződés hatálya alatt olyan előre nem látott változások következnek be, amelyek a nyújtott szolgáltatás költségeit lényegesen módosítják. Ez esetben a NEOEMKI köteles az általa nyújtott szolgáltatás valós költségeit figyelembe véve ajánlatot küldeni az Ügyfél részére és a megnövekedett költségekre hivatkozással a szerződés módosítását kezdeményezni. Amennyiben az Ügyfél az ajánlatot annak kézhezvételét követő 15 (tizenöt) napon belül visszautasítja, és a szerződésmódosítást nem fogadja el, úgy a NEOEMKI jogosult a további szolgáltatások megtagadására, és a tanúsítási szerződés felmondására.
 - amennyiben a NEOEMKI tevékenységének alapját képző jogszabályokban, szabványokban, iránymutatásokban vagy a kijelölő, akkreditáló testületek szabályozásában a szerződés tárgyát befolyásoló változások következnek be,
 - amennyiben az Ügyfél a tanúsítást érintő lényeges változást jelentett be, vagy a helyszíni auditon, illetve egyéb módon az Ügyfél által az ajánlatkérő lapon közölt feltételektől jelentősen eltérő körülmények állapíthatók meg,
 - a szerződés szerint az adott évre tervezett tevékenység határidőre nem végezhető el és emiatt átütemezés szükséges,
 - egynél több tanúsítványra vonatkozó tanúsítási szerződés részleges - egyes tanúsítványokra vonatkozó – felmondása esetén.
13. A tanúsítási szerződés megszűnik az alábbi esetekben:
 - sikertelen eljárás esetén:
a tanúsítási döntés időpontjától,

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- sikeres eljárás esetén:
 - a kiadott tanúsítvány lejárata napján, amennyiben az Ügyfél a lejaratot megelőzően ésszerű határidőn belül nem kéri a tanúsítvány megújítását,
 - a tanúsítvány visszavonása esetén a visszavonás időpontjától,
 - a felügyeleti tevékenység az Ügyfélnek felróható ellehetetlenülése esetén a NEOEMKI által kiküldött felszólítás kézhezvételétől számított 8. naptári napon,
 - a vonatkozó törvényi rendelkezések és/vagy előírások lejárnak, vagy olyan módon módosulnak, hogy a tanúsított termékek, irányítási rendszerek már nem felelnek meg azoknak, a vonatkozó törvényi rendelkezések hatályba lépésének napján.
14. A tanúsítási szerződés minden egyes tanúsítványra vonatkozóan minden esetben megszűnik, ha a teljesítés olyan okból vált lehetetlenné, amelyért egyik fél sem felelős (pl. jogszabályváltozás, a NEOEMKI kijelölésének/akkreditációjának visszavonása vagy a kijelölés/akkreditáció olyan jellegű korlátozása, amely a teljesítést lehetetlenné teszi). A teljesítés lehetetlenné válásáról tudomást szerző fél dokumentált módon és haladéktalanul köteles erről a másik felet értesíteni. Az értesítés elmulasztásából eredő kárért a mulasztó felelős. A szerződés megszűnésekor a megszűnés előtt már nyújtott szolgáltatás szerződésszerű pénzbeli ellenértékét meg kell fizetni.
15. A szerződés tanúsítási ciklus lejártát megelőző megszűnése esetén, az érvényben lévő tanúsítványokat a NEOEMKI visszavonja. Ebben az esetben az ügyfél köteles a részére már kiadott tanúsítványokat haladéktalanul visszaszolgáltatni.

VIII. A tanúsítási szerződés felmondása

A tanúsítási szerződést a tanúsítási ciklus időtartama alatt bármely fél, a másikhoz intézett, a jelen fejezetben részletezett indokolt felmondással szüntetheti meg.

1. Mindkét félnek jogában áll a tanúsítási szerződést rendes felmondással tanúsítvány aktuális érvényességi idejének lejártával, vagy az alábbi felmondási idővel felmondani.
 - minőségirányítási rendszer tanúsítása esetén: három (3) hónapos felmondási idővel a következő tervezett tanúsítási audit előtt,
 - eszköz megfelelőség-értékelés esetén, beleértve a minőségirányítási rendszert is: három (3) hónapos felmondási idővel az adott naptári év végével,
 - az EU 2017/745 rendelet 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén három (3) hónapos felmondási idővel.
2. Abban az esetben, ha a tanúsítási szerződés egynél több tanúsítványra terjed ki, a tanúsítási szerződés az egyes tanúsítványok tekintetében külön – külön is felmondható az adott tanúsítvány aktuális érvényességi idejének lejártával.
3. Az 1. ponttól eltérően a tanúsítási szerződés rendes felmondással csak abban az esetben szüntethető meg, ha
 - a NEOEMKI az ÁSZF módosításáról az Ügyfél részére tájékoztatást küldött, és az Ügyfél az ÁSZF módosítását az arra nyitva álló határidőn belül nem fogadja el,
 - a tanúsítási szerződés módosítása válik szükségessé, a NEOEMKI ajánlatot küldött az Ügyfélnek, és az Ügyfél a tanúsítási szerződés módosítására irányuló ajánlatot az arra nyitva álló határidőn belül nem fogadja el.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

Ebben az esetben az Ügyfelet rendes felmondási jog illeti meg, amelyet az ÁSZF változásról szóló értesítés, illetve a módosított ajánlat kézhezvételétől számított tizenöt (15) napon belül, a következő hónap végére szólóan írásos formában gyakorolhat.

Az ÁSZF a szerződés tárgyát jelentősen nem befolyásoló változása (pl.: NEOEMKI adataiban bekövetkező adminisztratív változás, a jelentendő változások körének bővítése stb.), módosítása nem jelent felmondási okot az Ügyfél számára.

A rendes felmondási jog gyakorlása esetén a szerződéses jogviszony a következő hónap végén megszűnik.

4. Egyéb esetekben a tanúsítási szerződés bármelyik fél részéről a másikkal intézett írásos nyilatkozattal csak **rendkívüli felmondással** szüntethető meg.

Rendkívüli felmondásnak csak akkor van helye, ha a felmondásra okot adó fél súlyosan szerződésszegő magatartást tanúsít.

Súlyosan szerződésszegő magatartásnak minősül az Ügyfél részéről többek között, de nem kizárólagosan:

- az Ügyfél az ajánlatkérésben, tanúsítási szerződésben vagy a tanúsítási szerződés teljesítése során lényeges adatot elhallgat, szándékosan valótlaniságot állít,
- az Ügyfél a kitűzött időpontot megelőzően nem tájékoztatja a NEOEMKI-t a helyszíni ellenőrzés adott időszaki akadályoztatásáról, beleértve az alvállalkozóknál tervezett ellenőrzést is,
- az Ügyfél nem teszi lehetővé a tanúsítvány fenntartásához szükséges tevékenységek végrehajtását, beleértve a felügyeleti szerződés megkötését,
- a NEOEMKI a felügyeleti auditot vagy a műszaki dokumentáció értékelését az ügyfél hibájából az előírt határidőig nem tudja elvégezni,
- a NEOEMKI az előre be nem jelentett auditot az ügyfél hibájából nem tudja lebonyolítani,
- az Ügyfél a tanúsítás (pl.: értékelés, audit stb.) és/vagy az utazás ellenértékét határidőre nem egyenlíti ki.
- amennyiben az Ügyfél a nem tanúsított tevékenységhez használja fel más tevékenységre vonatkozó tanúsítványát,
- amennyiben az Ügyfél a nem tanúsított termékhez használja fel más termékre vonatkozó tanúsítványát,
- amennyiben az Ügyfél a jóváhagyottól eltérő alkalmazási céllal forgalmazza a tanúsított terméket,
- amennyiben az Ügyfél a jóváhagyott műszaki dokumentációtól eltérő terméket forgalmaz, vagy ha a tanúsított terméket olyan jelentős változást követően forgalmazza, amelyet a NEOEMKI nem hagyott jóvá.

5. Súlyos szerződésszegés esetén a NEOEMKI köteles legfeljebb nyolc (8) napos határidő megadásával az Ügyfelet szerződésszegés kiküszöbölésére felhívni, és a felhívásban közölt határidő eredménytelen elteltét követően jogosult a tanúsítási szerződést azonnali hatállyal felmondani.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

6. Amennyiben az Ügyféllel szemben csőd-, felszámolási-, kényszersztörési, vagy szerkezetátalakítási eljárás indul, vagy azt kezdeményezi maga ellen, a NEOEMKI jogosult a tanúsítási szerződés felmondására.
7. Ha a felmondásra az Ügyfél szerződésszegő magatartása adott okot, akkor a már kifizetett megbízási díjat nem követelheti vissza, és a NEOEMKI részére köteles megfizetni a szerződésszegéssel okozott kárt.
8. Ha a rendkívüli felmondásra a NEOEMKI szerződésszegő magatartása adott okot, akkor az Ügyfél a Ptk. vonatkozó szabályai szerint járhat el.

IX. Ajánlatkérés, kérelem, szerződéskötés

1. A NEOEMKI ajánlatkérést a honlapján közzétett eljárás és nyomtatványok/sablonok alkalmazásával fogadja be. A formailag vagy tartalmilag nem megfelelő ajánlatkérések elutasításra kerülnek.
2. A NEOEMKI fenntartja a jogot arra, hogy eseti alapon elutasítsa az ajánlatkéréseket, különösen, ha azok a jogszabályi előírásokkal, a NEOEMKI jogos üzleti érdekeivel, belső előírásaival, az Etikai és Üzleti Magatartási Kódexével vagy a NEOEMKI márka vállalati arculatával ütköznek.
3. Az Ügyfél az ajánlatkérés benyújtásakor a jelen ÁSZF mindenkor aktuális változatában foglalt feltételeket elfogadja és tudomásul veszi, hogy szerződéskötés esetén az ÁSZF-ben foglalt feltételek az irányadók.
4. Fentieken túl, az orvostechnikai eszközök (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelése esetére speciális ajánlati feltételek vonatkoznak. Az ügyfél az ajánlati feltételek elfogadását az erre közzétett nyomtatvány aláírásával és árajánlatkéréssel egyidejű beküldésével köteles igazolni.
5. Az ajánlat az ajánlatban feltüntetett érvényességi időn belül érvényes. Amennyiben a NEOEMKI által kiküldött bármely árajánlatban nem szerepel az érvényességi idő, ez a határidő 90 nap.
6. A NEOEMKI által kiküldött árajánlat csak akkor eredményez megállapodást az abban szereplő szolgáltatás végzésére, ha az Ügyfél az árajánlatot annak érvényességi idején belül írásban elfogadta és - amennyiben jogszabály hivatalos kérelem benyújtását előírja-, az ajánlat alapján benyújtott kérelem elfogadásra került.
7. Az „írásban” kitétel alatt a hiteles elektronikus formában megküldött levél is értendő.
8. A szolgáltatás terjedelmét kizárólag az elfogadott ajánlaton alapuló, írásbeli tanúsítási szerződés határozza meg. A NEOEMKI által kiadott, és az Ügyfél által elfogadott árajánlat a tanúsítási szerződés mellékletét képezi.
9. Az ajánlatban foglalt szolgáltatások jelen ÁSZF VI. fejezetének
 - 1.A pontja szerinti szolgáltatások esetén: adott év(ek)re
 - 1.B pontja szerinti szolgáltatások esetén: adott szakvélemény elkészítésére
 - 1.C pontja szerinti szolgáltatások esetén: adott év(ek)re,
 - 1.D pontja szerinti szolgáltatások esetén: adott év(ek)re vonatkoznak.
10. Amennyiben a NEOEMKI által kiküldött bármely árajánlatban nem szerepelnek a vonatkozó évek, a szolgáltatás az ajánlat a kiadástól számított 1 évre vonatkozik.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

11. Azokban az esetekben, ahol a jogszabály az elfogadott ajánlat alapján hivatalos kérelem benyújtását írja elő, az Ügyfélnek hivatalos kérelmet kell benyújtania a NEOEMKI részére. Ebben az esetben szerződéskötésre kizárólag a kérelem befogadása esetén kerülhet sor. Minden egyéb esetben az árajánlat Ügyfél általi elfogadását követően a tanúsítási szerződés további feltételek nélkül megkötődhet.
12. Az Ügyfél az ajánlatban szereplő szolgáltatások teljesülését megelőzően (az utolsó esedékes szolgáltatás évében) a következő szerződéses időszakra új ajánlatot kérhet. Kivételt képez ez alól, ha az Ügyfél a tanúsítási szerződést a VII. fejezet szerinti rendes felmondással felmondja.
13. Amennyiben a tanúsítási szerződés időbeli hatálya alatt szükségessé válik új ajánlat bekérése vagy az Ügyfél megváltozott szolgáltatást igényel, az Ügyfél változás-bejelentése alapján készült, és az Ügyfél által elfogadott új árajánlat tartalmának megfelelően módosul a tanúsítási szerződés tartalma. Az új, elfogadott árajánlat a tanúsítási szerződés mellékletét képezi.
14. Az MDR szerinti kérelmet kizárólag a kérelemben szereplő orvostechnikai eszköz gyártója vagy a meghatalmazott képviselője nyújthatja be.
15. Az Ügyfél a megfelelőségértékelésre vonatkozó kérelmét kizárólag az általa elfogadott árajánlattal együtt nyújthatja be. Az ügyfél köteles a kérelem benyújtását követően a NEOEMKI közzétett díjszabása szerinti kérelem átvizsgálási díjat fizetni.
16. A kérelem beérkezését követően a NEOEMKI díjbekérőt állít ki a kérelem átvizsgálási díjról, melyet e-mailben juttat el az ügyfélnek. A kérelem értékelése az átvizsgálási díj befizetése és az összes előírt dokumentum beérkezése után a kezdődhet meg.
17. A kérelem benyújtásához szükséges kitöltendő dokumentumok és a hozzájuk kötelezően csatolandó dokumentumok köre a NEOEMKI weblapján elérhető. A tanúsítási eljárásra vonatkozó kérelem benyújtásának előfeltétele a NEOEMKI által kiadott árajánlat Ügyfél általi elfogadása.
18. A beérkezett kérelmeket a NEOEMKI dokumentált módon átvizsgálja a vonatkozó belső eljárása szerint a benyújtástól számított 60 napon belül. Amennyiben a kérelem hiányos, vagy nem felel meg az előírásoknak, az ügyfél részére egyszeri hiánypótlás lehetséges.
19. Amennyiben a kérelem a hiánypótlást követően sem felel meg az előírásoknak, a kérelem elutasításra kerül, szerződéskötésre nem kerül sor.
20. A NEOEMKI a kérelemátvizsgálás eredményéről a kérelemátvizsgálásról készült jelentés megküldésével értesíti a kérelmezőt az értékelés lezárását követő 30 napon belül.
21. A NEOEMKI a kérelem befogadása, elutasítása vagy visszavonása esetén a kérelmet az Eudamed rendszerben az ügyfél egyidejű értesítése mellett rögzíti.
22. Az Ügyfél és a NEOEMKI között létrejövő szerződést a NEOEMKI készíti el az Ügyfél által megküldött árajánlatkérő adatlap alapján készített és elfogadott árajánlat szerint, rögzíti benne a tanúsítási eljárás megtervezésénél figyelembe vett információkat, adatokat.
23. Az Ügyfél a szerződés aláírásával elfogadja a vonatkozó tanúsítási tevékenységre megajánlott díjakat és jelen ÁSZF rendelkezéseit.

X. Szolgáltatási díjak

1. A NEOEMKI díjai a megbízások nem kivételes körülmények között történő teljesítésén alapulnak.
2. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a NEOEMKI az ajánlatban meghatározott díjat a teljes tanúsítási ciklus figyelembevételével, kizárólag a szerződésben meghatározott telephelyekre, folyamatokra,

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

kritikus alvállalkozókra, kulcsfontosságú beszállítókra és termékekre vonatkozóan határozta meg, külön feltüntetve a kezdeti és felügyeleti eljárások díját és az eseti jelleggel felmerülő díjakat, illetve megfelelőségértékelési terület esetén a be nem jelentett auditok díját is.

- A tanúsítási szerződésben éves bontásban megadott díjak a NEOEMKI előzetesen kitűzött auditprogramján alapulnak. Amennyiben az auditprogram szerint esedékessé váló tevékenység az adott évben nem végezhető el, a tanúsítási szerződés módosítása szükséges.
- Az Ügyfél a szerződés aláírásával elfogadja a vonatkozó tanúsítási tevékenységre megajánlott díjakat. A tanúsítási szerződésben szereplő szolgáltatási díjak semmilyen formában nem függenek a tanúsítás eredményétől.
- Az Ügyfél a szerződésben meghatározott díjakat a díjfizetést megelőző tárgyévre vonatkozóan közzétett átlagos éves fogyasztói árindex szerint megemelt mértékben fizeti meg a második évtől.
- Az átlagos fogyasztói árindex a Központi Statisztikai Hivatal közzétett közleménye szerinti érték. Az árindex alkalmazása a közzétételt követő hónap első napjától kezdődően történik.
- A NEOEMKI honlapján közzéteszi az általános díjak listáját mind HUF mind EUR devizanemben. A különböző devizanemekben kifejezett díjak meghatározása egymástól függetlenül, a különböző pénzügyi feltételek alapul vételével történik. A díjak átszámítása emiatt nem releváns.
- Amennyiben az Ügyfél az ajánlatkéréssel egyidejűleg külön nyilatkozik az ajánlatban és a szerződésben alkalmazandó devizáról, a NEOEMKI az ajánlatot az ügyfél előzetes nyilatkozata szerint választott devizában (HUF vagy EUR) készíti el. Ilyen nyilatkozat hiányában a magyarországi székhellyel bejegyzett vállalkozások esetén HUF devizanem, eltérő esetben EUR alkalmazandó. A meghatározott devizanem a teljes szerződéses időtartam alatt rögzített.
- A feltüntetett díjak mértékét adott esetben növeli az általános forgalmi adó (ÁFA) és a NEOEMKI által fizetendő, a teljesítendő szolgáltatásokhoz kapcsolódó egyéb adók.
- A NEOEMKI évente egyszer jogosult díjszabásait módosítani.
- Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a tanúsítási szerződés aláírását követő 8 napon belül a NEOEMKI előlegbekérő levelet ad ki. Az előleg mértéke eszköz megfelelőségértékelés esetén a teljes szerződés szerinti esedékes éves díj 50%-a, minőségirányítási rendszertanúsítás és bármely tanúsítvány éves felügyelete esetén 100%-a.
- A befizetéseket levonás vagy beszámítás nélkül kell teljesíteni az előlegbekérő levélben megjelölt határidőre. Az előleggel kapcsolatos esetleges panaszokat ezen határidőn belül kell benyújtani, de az nem jár a fizetési kötelezettség felfüggesztésével.
- A befizetést a NEOEMKI szerződésben megadott számlaszámára utalással kell teljesíteni a meghatározott összegben és devizában. Más módon vagy más pénznemben fizetés nem lehetséges.
- A NEOEMKI az Ügyfél fizetésének beérkezését követően előlegszámlát állít ki. A NEOEMKI a szolgáltatást az előleg beérkezését követően kezdi meg.
- Amennyiben az Ügyfél az értékelés és/vagy az utazás ellenértékét határidőre nem egyenlíti ki, a NEOEMKI jogosult az eljárás megszakítására és a tanúsítvány kiadásának megtagadására, vagy kiadott tanúsítvány esetén annak felfüggesztésére.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

16. A helyszíni ellenőrzés esedékessége előtt 30 nappal a NEOEMKI az ügyfél részére értesítést küld. Az ügyfél az értesítés kézhezvételét követő 8 napon belül köteles az előleg befizetése után a még fennmaradó díjtétel átutalására, amennyiben van ilyen.
17. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a helyszíni audit szervezése a díj átutalása előtt nem kezdődik meg. Amennyiben a fizetési késedelem miatt a helyszíni audit nem tartható meg a tervezett időben, annak következménye az Ügyfelet terheli.
18. Amennyiben az Ügyfél a megjelölt határidőn belül nem teljesít, úgy a még esedékes összeg után az Ügyfél az esedékesség napjától a mindenkori, törvényes, vállalkozások közti szerződésekre kikötött késedelmi kamat megfizetésére köteles.
19. Abban az esetben, ha a NEOEMKI intézkedik az Ügyféllel szembeni tartozás behajtása érdekében, az Ügyfél köteles megtéríteni a NEOEMKI e célból felmerült valamennyi költségét. Ezek a költségek magukban foglalják az ilyen intézkedések végrehajtására felkért harmadik félnek teljesített valamennyi kifizetést, valamint a NEOEMKI-nél saját szervezetén belül felmerült minden olyan költséget, amely ésszerűen az említett intézkedéseknek tulajdonítható.
20. A NEOEMKI a megbízások (további) teljesítése előtt mindenkor jogosult megfelelő biztosítékot követelni az Ügyféltől a NEOEMKI felé fennálló kötelezettségei teljesítésére.
21. A szerződéses díj az ajánlatban és a szerződésben rögzített szolgáltatásokat tartalmazza.
A tanúsítási szerződésben nem részletezett szolgáltatási díjak számítása a NEOEMKI honlapján közzétett érvényes díjtáblázat alapján történik.
22. A helyszíni auditokkal kapcsolatban felmerülő szállás és utazási költségeket a szerződéses díj nem tartalmazza. Az utazás megszervezése, beleértve a szállás és az audit helyszíne között, valamint a különböző helyszínek közötti utazásokat is, az Ügyfél feladata saját költségén.
23. Európán kívüli utazás esetén az auditorok számára kizárólag business class kategóriájú repülő út biztosítható. Különleges esetekben az Ügyfél kérése alapján a NEOEMKI közreműködik az utazás és szállás megszervezésében. Ebben az esetben a szervezés adminisztratív költségei óradíjas alapon a felmerülő tényleges költségeken felül (repülőjegy, szállodaszámla, taxi stb.) együtt az Ügyfél számára számlázásra kerülnek.
24. Amennyiben a dokumentáció vizsgálata vagy a helyszíni audit során a NEOEMKI nem megfelelőséget állapít meg, a tanúsítási szerződésben meghatározott tanúsítási díj tartalmazza az ügyfél általi CAPA terv és helyesbítés értékelését egy alkalommal. További javítások és ismételt értékelések szükségessé válása esetén, a NEOEMKI jogosult az érvényes díjtáblázat szerinti óradíjat felszámolni az ismételt értékelésre fordított időtartamra.
25. A NEOEMKI fenntartja a jogot arra, ha az észlelt nemmegfelelőséghez kapcsolódó helyesbítő és megelőző intézkedések megvalósulásának megfelelő módon történő ellenőrzéséhez helyszíni audit szükséges, akkor az érvényes díjtáblázat szerinti pótlólagos díjat állapítson meg az elvégzett tevékenységhez igazodóan.
26. A tanúsítási ciklus közben felmerülő változások esetén – amennyiben azok megkövetelik a dokumentáció részben, vagy egészben történő újraértékelését vagy helyszíni auditot az ügyfélnél – a NEOEMKI jogosult a változások kezeléséért, az értékeléssel eltöltött időtartamra az érvényes díjtáblázat szerinti óradíjat felszámolni.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

27. Abban az esetben, ha az Ügyfélnél az értékelés által kimutatott hiányosság vagy nem megfelelés miatt, vagy egyéb okból újraértékelés válik szükségessé, ennek költsége az Ügyfelet terheli.
28. Amennyiben az előre be nem jelentett audit az Ügyfél érdekkörében felmerülő okból hiúsul meg, úgy annak megismétléséért az Ügyfél számára a NEOEMKI jogosult külön díjat felszámítani.
29. Felek a műszaki dokumentáció vizsgálatról készült jelentést és a helyszíni audit végeztével a helyszínen elkészített és átadott záróértekezlet jelentést teljesítés-igazolásként fogadják el. A teljesítés igazolás a kibocsátott számla mellélete.
30. Amennyiben a kezdeti tanúsítás negatív eredménnyel zárul (tanúsítvány nem került kiállításra), az Ügyfél által már befizetett díjból a tanúsítvány árajánlatban meghatározott kiadási díját a NEOEMKI visszatéríti.
31. A tanúsítási szerződésben rögzített díj esetében alkalmazott engedményeket a NEOEMKI az Ügyféltől visszakövetelheti, ha az engedmény alapja az ajánlat kiadásakor nem állt fenn vagy időközben megszűnt, illetve, ha a tanúsítási szerződés a tanúsítási ciklus időtartama alatt rendes vagy rendkívüli felmondással, az Ügyfél érdekkörében felmerülő okból felmondásra kerül.
32. Amennyiben a díjfizető nem azonos az Ügyféllel, a díjfizető adatait a szerződésen fel kell tüntetni. Ebben az esetben a fizetési kötelezettségek viselője és az esetleges visszatérítések jogosultja a díjfizető.

XI. Az Ügyfél jogai és kötelezettségei

1. Az Ügyfél jogosult

- a NEOEMKI részéről pártatlan eljárás lefolytatására, amelyet a szolgáltatásban résztvevő személyzet pártatlansági nyilatkozattal is biztosítani köteles.
- a NEOEMKI által kijelölt auditcsoport/megfelelőség értékelő csoport tagjainak személye ellen megalapozott kifogást emelni. Kifogás kizárólag pártatlansági és függetlenségi ok miatt fogadható el. Kifogását indokolnia kell. Indokolt kifogás esetén NEOEMKI köteles átszervezni a csoportot. Ezen rendelkezés rendkívüli és/vagy be nem jelentett audit esetén nem alkalmazható.
- a tanúsítási döntéshez kapcsolódó dokumentumokba betekinteni, ami naplózásra kerül.
- a tanúsítási eljárással kapcsolatos kérdéseket feltenni és azokra megalapozott, tárgyyszerű választ kapni.
- a tanúsítási eljárással kapcsolatosan a NEOEMKI vezetőjénél panaszt tenni a NEOEMKI weblapján közzétett panaszkezelési folyamatnak (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés eljárás) megfelelően. NEOEMKI köteles minden ügyfél által jelentett panaszt a vonatkozó eljárása szerint kivizsgálni.
- a tanúsítási folyamattal kapcsolatos tanúsítási döntései ellen írásos fellebbezéssel élni a NEOEMKI weblapján közzétett fellebbezési folyamatnak (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés eljárás) megfelelően. A NEOEMKI köteles minden ügyfél által tett fellebbezést a vonatkozó eljárása szerint kezelni.
- kérni a tanúsításra vonatkozó információk nyilvános elérhetőségének korlátozását, amennyiben az nem ellentétes a jogszabályok, vagy IAF kötelező érvényű dokumentumok által kötelezően nyilvánossá teendő adatközlési kötelezettséggel.

2. Az Ügyfél köteles

- időben és teljes mértékben együttműködni a NEOEMKI-vel a tanúsítási szerződés teljesítésében beleértve az Ügyfél nevében eljáró harmadik felet is,

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- együttműködése során megfelelni a tanúsítási szerződésben rögzített tanúsítási szolgáltatásra vonatkozó hatályos jogszabályoknak (többek között az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR), szabványoknak, egységes előírásoknak (CS), iránymutatásoknak (pl.: MDCG dokumentumok), IAF dokumentumoknak, biztonsági és balesetvédelmi előírásoknak,
- NEOEMKI részére a tanúsításhoz szükséges dokumentációt a NEOEMKI által kért módon és formában magyar és/vagy angol nyelven benyújtani, tudomásul véve, hogy a tanúsítási folyamattal összefüggő minden dokumentum, feljegyzés elektronikus vagy nyomtatott formában a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrzésre kerül.
- megtéríteni a többletráfordítást, amennyiben az általa szolgáltatott adat hiányos, elkésztett, vagy helytelen; közreműködése nem szabályos vagy szerződésszerű.
- rendszertanúsítási eljárás esetén a minőségirányítási rendszer dokumentációját a NEOEMKI részére rendelkezésre bocsátani.
- megfelelőségértékelési eljárás esetén a NEOEMKI részére rendelkezésre bocsátani a minőségirányítási rendszer dokumentációját, a tanúsításban érintett valamennyi eszköz Műszaki Dokumentációját és/vagy a Tervdokumentációját (Design Dossier), biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP) az MDR 32. cikke szerint magyar vagy angol nyelven, tudomásul véve, hogy a tanúsítási folyamattal összefüggő minden dokumentum, feljegyzés elektronikus vagy nyomtatott formában a Tanúsító Szervezetnél a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrzésre kerül.
- a NEOEMKI rendelkezésére bocsátani a tanúsítási eljárás megkezdése előtt és közben az eljáráshoz szükséges információkat, adatokat és dokumentumokat és felelősséget vállalni azok helytállóságáért,
- a tanúsítási szerződésben érintett eszközök műszaki dokumentációját fenntartani, karbantartani, naprakészsége érdekében a szükséges intézkedéseket megtenni.
- felügyeleti, megújító, rendkívüli audit előtt rendelkezésére bocsátani a tanúsításban érintett eszközök akkor érvényes műszaki dokumentációját, minőségügyi rendszere dokumentációját külön felsorolva az időközben bekövetkezett változásokat,
- a minőségirányítási rendszerét fenntartani, karbantartani, annak dokumentált eljárás szerinti helyesbítése és továbbfejlesztése iránti intézkedéseket megtenni;
- a NEOEMKI szolgáltatásának teljesítéséhez szükséges feladatokat határidőre elvégezni vagy elvégeztetni,
- felelős személyt (kapcsolattartó személyt) kijelölni és a folyamatos elérhetőségét biztosítani.
- a tanúsítási eljárással kapcsolatban a NEOEMKI kérdéseire válaszolni, a helyszíni auditon erre kompetens személyzetet biztosítani,
- biztosítani a vonatkozó tanúsítási időszakban a helyszíni audit (ha szükséges ICT alkalmazásának biztosításával) lefolytatásának feltételeit szolgáltatás nyújtására alkalmas állapotban biztosítani, valamennyi gyártási telephelyén, kritikus alvállalkozójának telephelyén és kulcsfontosságú beszállítójának telephelyén,
- biztosítani a NEOEMKI munkatársainak a szerződésben rögzített tevékenység folytatásához szükséges belépését az ügyfél, kritikus alvállalkozója és kulcsfontosságú beszállítója gyártóhelyére, székhelyére, telephelyére, a szervezetén belüli területekre a vonatkozó munkabiztonságot érintő feltételek biztosításával.
- megfelelőségértékelési eljárás keretében biztosítani az előre be nem jelentett auditok lebonyolíthatóságát a szerződés tárgya szerinti termék gyártóhelyén, az előállításba bevont kritikus alvállalkozónál vagy kulcsfontosságú beszállítónál az ügyfél és alvállalkozója vagy beszállítója közötti szerződésben rögzített módon;

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- amennyiben az eljárás során nem megfelelés kerül megállapításra, 15 napon belül javító és megelőző intézkedési tervet (CAPA plan) benyújtani,
- a NEOEMKI által jóváhagyott javító és megelőző intézkedési tervben vállalt határidőig, kezdeti eljárás esetén legfeljebb 150 napon, felügyeleti eljárás esetén legfeljebb 60 napon belül a nem megfelelések helyesbítését elvégezni, az igazoló dokumentumokat a NEOEMKI-nek beküldeni, a határidők elmulasztása esetén a késedelemért kötbért fizetni, Helyesbítés hiányában a megelőző intézkedési tervben (CAPA plan) vállalt határidő lejáratával az eljárás lezárásra kerül.
- a szerződéssel érintett eszközök, tevékenységek vagy a gyártott termékkel kapcsolatos változásokat időben bejelenteni jelen ÁSZF XIII. fejezete szerint,
- a tanúsítással kapcsolatos dokumentumokat, jelentéseket, tanúsítási jelet csak teljes egészében, rövidítés, kivonatolás nélkül, nem félrevezető módon használni;
- a NEOEMKI tanúsítási jelek használatával kapcsolatos szabályozását figyelembe venni, és ennek megfelelően eljárni (pl. médiában, hirdetésben).
- a megfelelésértékelési eljárás sikeres lezárását követően a CE 1011 jelzést csak a szerződés hatálya alatt kiadott tanúsítvány érvényességi ideje alatt gyártott orvostechnikai eszközökön és az ezekhez kiadott információs anyagokon tüntetheti fel, megfelelési nyilatkozatot e termékekre vonatkozóan állíthat ki,
- a tanúsítási szerződés megszűnését követően, beleértve a tanúsítvány visszavonását és érvényességének lejártát is, a CE 1011 jel használatot haladéktalanul megszüntetni, a tanúsítvány felfüggesztése esetén szüneteltetni,
- a tanúsítási szerződés bármely okból történő megszűnése esetén - beleértve a tanúsítvány visszavonását vagy érvényességének lejártát is - a NEOEMKI-t tájékoztatni azon termékek köréről, amelyeket a szerződés hatálya alatt, a NEOEMKI felügyelete mellett helyezett piacra (az időpont, egyedi eszközazonosító (basic UDI-DI, UDI-DI, UDI-PI), gyári szám, gyártási sorozat szám, LOT szám megadásával),
- a tanúsítási szerződés bármely okból történő megszűnése esetén - beleértve a tanúsítvány visszavonását vagy érvényességének lejártát is a NEOEMKI előírásait teljesíteni, (hirdetés és logó használat megszüntetése, tanúsítványok visszaküldése, a gyártói figyelmeztetés kiadása),
- tartózkodni a tanúsítási szolgáltatás olyan módon történő minősítésétől, hogy az a NEOEMKI-t rossz hírbe hozza.
- tartózkodni a tanúsítási tevékenységgel kapcsolatos félrevezető, illetéktelen kijelentéstől.
- csak azokkal a tevékenységekkel, termékekkel kapcsolatban állítani, hogy tanúsították, amelyekre a tanúsítvány vonatkozik.
- a tanúsítási eljárás végeredményétől függetlenül megfizetni a tanúsítás díját és költségeit,
- megtéríteni a tanúsítási szerződés keretén kívül igénybe vett szolgáltatások ellenértékét,
- megtéríteni a többletráfordítást, amennyiben az általa szolgáltatott adat hiányos, elkésett, vagy helytelen; közreműködése nem szabályos vagy szerződésszerű.
- abban az esetben, ha a NEOEMKI akkreditáció folytatása vagy a (újra)kijelölési folyamat részeként a NEOEMKI értékelések harmadik fél (hatóság) általi tanúsítását igényli, az ügyfél köteles abban teljes mértékben együttműködni.
- gondoskodni arról, hogy a NEOEMKI és szükség esetén az illetékes hatóságok, akkreditáló testületek személyzete (pl. witness audit során) ellenőrizhesse az ügyfél gyártási és üzemeltetési telephelyeit, az általa azonosított kritikus alvállalkozók (például kritikus beszállítók, importőrök) telephelyét rendes munkaidőben, akár előzetes értesítés nélkül is, az Ügyfél költségére.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- az EU 2017/745 rendelet XI. melléklet A része alapján végzett értékeléshez a X. melléklet 4. pontja szerinti típusvizsgálati tanúsítványok másolati példányát rendelkezésre bocsátani, illetve a tanúsítványokkal kapcsolatos változásokat bejelenteni,
- az aktuális elérhetőségeit (cím, kapcsolattartó személy, fax, e-mail) megadni, valamint az ezzel kapcsolatos változásokról indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatni a NEOEMKI-t.
- az Ügyfél szerződés szerinti kötelezettségeit az orvostechnikai eszközök területén szerződésben kell biztosítani (pl. műszaki / minőségi megállapodások), és kérésre igazolnia kell a NEOEMKI felé.
- ha a be nem jelentett auditokhoz vízumra van szükség, a tanúsítvány birtokosa köteles a NEOEMKI részére meghívó levelet biztosítani az Ügyfél, beleértve a kritikus alvállalkozók vagy beszállítók meglátogatására (a látogatás dátumát üresen hagyó meghívókat a NEOEMKI egy későbbi időpontban tölti ki).
- a be nem jelentett audit elvégezhetősége érdekében az Ügyfél köteles a NEOEMKI-t tájékoztatni, mely időszakban nem gyártja a tanúsított eszközöket. Az értesítést minden év január 31-ig kell megtenni.
- megfelelni a NEOEMKI által tanúsított öröklött eszközök tekintetében az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelete 120. cikk (3) bekezdésben és más vonatkozó jogszabályokban megfogalmazott követelményeknek.
- az Ügyfél a tanúsító okirat (tanúsítvány) megszerzése után köteles
 - értesíteni a NEOEMKI-t az általa gyártott és a NEOEMKI által tanúsított termékekkel kapcsolatos váratlan eseményekről,
 - értesíteni a NEOEMKI-t a tanúsítási szerződés tárgyát képező termékek tanúsítására a NEOEMKI-től eltérő megfelelőségértékelő szervezetnél indított tanúsítási kérelemről, megállapodásról,
 - a tanúsítvány érvényben tartása érdekében alávétetni magát a felügyeleti tevékenységeknek (pl.: helyszíni audit) előzetes egyeztetés alapján;
 - biztosítani az előre be nem jelentett auditok megtarthatóságát a saját telephelyeken és ha releváns, akkor alvállalkozójuknál;
 - a termékváltoztatokat, módosított termékeket az azonosíthatóság és a változtatások megkülönböztethetősége érdekében egyértelmű azonosítóval ellátni.

XII. A NEOEMKI jogai és kötelezettségei

A NEOEMKI tevékenysége során a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét tekinti elsődlegesnek, ennek érdekében jogosult az Ügyféltől a megfelelőség biztosítása érdekében a jogszabályok, iránymutatások, egységes előírások, harmonizált szabványok és a tudomány – kiemelten az orvostudomány – által meghatározott bizonyítékokat megkövetelni.

1. A NEOEMKI jogosult

- az akkreditálási okiratban és/vagy kijelölési okmányában meghatározott területeken tanúsítási eljárást lefolytatni.
- a rendelkezésre álló objektív bizonyítékok alapján dönteni a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról, a kiadás elutasításáról, érvényben tartásáról, visszavonásáról, felfüggesztéséről és korlátozásáról. Súlyos nemmegfelelőséghez kapcsoló helyesbítő intézkedések megvalósulásának NEOEMKI általi határidőn belüli megfelelő eredménnyel történő elfogadásáig a tanúsítvány nem adható ki vagy nem tartható érvényben.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- indokolt esetben az Ügyfél tájékoztatása mellett alvállalkozót igénybe venni.
- az Ügyfélől bármely olyan információt vagy adatot bekérni, amely szükséges a választott tanúsítási eljárás megfelelő elvégzéséhez.
- az Ügyfélnél és/vagy alvállalkozójánál, beszállítójánál rendkívüli és/vagy megfelelőségértékelési eljárások esetén be nem jelentett auditot végezni jogszabályi előírás, panasz kivizsgálás, vagy bármely illetékes hatóság megkeresése esetén.
- az Ügyfél írásos tájékoztatásával a tanúsítvány felfüggesztését megindítani amennyiben az ügyfél a kötelezettségeinek megsértése esetén, a NEOEMKI felszólítása ellenére sem tesz maradéktalanul eleget (például, de nem kizárólagosan: a felügyeleti audit az előírt határidőig nem történik meg, és az Ügyféllel egyéb megállapodás nem születik),
- a tanúsítási szerződést rendkívüli felmondással felmondani jelen ÁSZF szerinti esetekben,
- a tanúsítvány visszavonását kezdeményezni jelen ÁSZF szerinti esetekben,
- a felfüggesztést követően a tanúsítvány visszavonását kezdeményezni, ha az Ügyfél a felfüggesztést követő 6 hónapon belül nem szünteti meg a felfüggesztés okait,
- a tanúsítási szerződés időtartama alatt az Ügyfélnél/alvállalkozójánál a szerződés tárgyát képező tevékenységhez szükséges vizsgálatokat és ellenőrzéseket elvégezni,
- a szolgáltatás nyújtását mindaddig megtagadni, amíg az Ügyfél kötelezettségének eleget nem tesz, pl. amennyiben az Ügyfél a teljesítés helyét egyáltalán nem, vagy nem a szolgáltatás nyújtására alkalmas állapotban biztosítja, vagy más módon a teljesítést ellehetetleníti,
- a tanúsítási eljárás során nemmegfelelőségeket rögzíteni,
- megtagadni a tanúsítvány kiadását, visszaállítását vagy felfüggeszteni, visszavonni a már kiadott tanúsítványt amennyiben az Ügyfél a feltárt nem megfelelőségek helyesbítését nem végzi el határidőre, vagy a helyesbítések nem elfogadhatóak,
- amennyiben a helyszíni auditot lefolytató csoport döntése szerint szükséges, az Ügyfél költségére utóauditot lefolytatni és a dokumentációt lezárni, kezdeti audit esetén a helyszíni audittól számított 180 napon, míg felügyeleti audit esetén 90 napon belül,
- a tanúsítás kapcsán a NEOEMKI által készített jelentések, dokumentumok tulajdonjogait fenntartani magának,
- munkatársai és a megbízott külső szakértői/alvállalkozói a szerződés teljesítéséhez szükséges mértékben az Ügyfél székhelyére, telephelyére (beleértve a releváns alvállalkozókat is), a szervezetén belüli területekre belépjenek és ott tartózkodjanak,
- a tanúsított eszközök műszaki dokumentációjának naprakészségét ellenőrizni,
- az Ügyfél által rendelkezésére bocsátott dokumentációt a tanúsítási eljárás befejezte után elektronikus vagy nyomtatott formában a tanúsítási ciklus idejére, vagy a jogszabály által meghatározott ideig megőrizni,
- a megfelelő eredménnyel zárult tanúsítási folyamat esetén angol és/vagy magyar nyelvű tanúsítványt kiadni,
- a tanúsítvány felfüggesztését kezdeményezni,

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- megfelelő ellenőrzést gyakorolni a tanúsítási jelképe alkalmazása és feltüntetése felett jelen ÁSZF szerint,
- az orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelése keretében a NEOEMKI jogosult az Ügyfél költségére szűrőpróbaszerű mintát venni az audithoz vagy ellenőrzéshez szükséges mértékben. Az ellenőrzés keretében a NEOEMKI a közelmúltban legyártott (lehetőleg folyamatos gyártási folyamatból származó) megfelelő mintákat az Ügyfél költségére megvizsgálhat és tesztelhet. A minták szállítását, biztosítását, logisztikáját, vámolását stb. a megrendelő maga intézi saját költségén. A megfelelőségértékeléshez szükséges valamennyi dokumentációt angol és/vagy magyar nyelven kell rendelkezésre bocsátani.

2. A NEOEMKI kötelei

- a tanúsítási eljárás független és pártatlan lefolytatását biztosítani,
- a tanúsítási eljárás során tanúsítandó területre (szolgáltatásra) vonatkozó hatályos jogszabályoknak és saját kézikönyvének, eljárásainak, utasításainak megfelelően a tanúsítási eljárást lefolytatni;
- a tanúsítandó területre vonatkozó megfelelő szakmai kompetenciával bíró személyzetet (munkavállaló, megbízási jogviszonyban álló közreműködő vagy alvállalkozó személyes közreműködésével) biztosítani,
- az eljárás résztvevőiről, alvállalkozó bevonásáról az ügyfelet tájékoztatni,
- a személyzet elleni ügyfélpanaszt megvizsgálni, és a kifogás helytállósága esetén másik, kompetens személyt kijelölni;
- a tanúsítási eljárás során megismert információkat bizalmasan kezelni, ez a titoktartási kötelezettsége kiterjed a NEOEMKI összes alkalmazottjára és az esetlegesen általa megbízott külső szakértőkre, alvállalkozókra is,
- az Ügyfélhez kapcsolódó tanúsítási tevékenység végzésére kijelölt személyzet tagjait írásban nyilatkoztatni a bizalmas ügykezelés megtartásáról.
- haladéktalanul bejelenteni az Ügyfélnek, ha a szerződésben érintett tevékenységének teljesítéséhez szükséges jogszabályi vagy egyéb akadálya van,
- haladéktalanul bejelenteni az Ügyfélnek minden olyan tényt vagy körülményt, amely a szerződésben érintett tevékenységének teljesítésére kihatással van vagy lehet,
- a tervezetnek megfelelően kiállítani a tanúsítványt amennyiben az Ügyfél sikeres tanúsítási eljárást követően a kiküldött tanúsítványtervezetet 14 napon belül nem igazolja vissza,
- a felülvizsgálati eljárásokat megszervezni az Ügyfél érvényes tanúsítványával kapcsolatosan a beküldendő dokumentumok meghatározásával,
- felügyeleti eljárást végezni, ami magába foglalja az Ügyfél gyártóhelyén és/vagy telephelyén (beleértve a releváns alvállalkozókat is) végzett helyszíni auditot, illetve a meghatározott tanúsítási program/mintavételi terv szerinti műszaki dokumentáció értékelését (csak EU 2017/745 rendelet szerinti megfelelőség értékelés eljárásban),
- kezdeményezni a tanúsítvány felfüggesztését, amennyiben a felügyeleti eljárás, audit megszervezésétől az Ügyfél elzárkózik, vagy hátráltatja annak lefolytatását, és emiatt a NEOEMKI az eljárást, auditot a vonatkozó határidőig nem tudja elvégezni,

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- megvizsgálni az Ügyfél esetleges panaszát, a tanúsítási döntés elleni fellebbezését a vonatkozó eljárás alapján,
- a honlapján közzétett tanúsítási eljárásrend szerinti határidőket betartani,
- a kiadott, módosított vagy visszavont tanúsítványokat a felügyeleti szerv részére bejelenteni és/vagy a vonatkozó nemzetközi adatbázisba (pl.: Eudamed, CertSearch) rögzíteni,
- amennyiben a termék gyártásával vagy biztonságosságával, hatásosságával kapcsolatban megalapozott kétségek merülnek fel, köteles a szabályozás alapján a termékkel kapcsolatban eljárni,
- a tanúsítási tevékenység során keletkező dokumentumokat a tanúsítási eljárás befejezte után a jogszabályban meghatározott ideig tárolni.

XIII. Bejelentési kötelezettségek, változások kezelése

1. Az Ügyfélnek be kell tartani a megfelelőségértékelési és minőségirányítási rendszerek tanúsítási eljárására alkalmazandó szabályozási követelmények szerinti tájékoztatási kötelezettségeket.
2. A NEOEMKI és az Ügyfél között létrejött tanúsítási szerződés a megismert körülmények változatlanlansága mellett érvényes. Amennyiben olyan változás áll be, amely befolyásolhatja az Ügyfél által megrendelt szolgáltatásnak a fenntartását, akkor azt köteles késedelem nélkül, de legalább 30 napon belül a NEOEMKI-nek bejelenteni az arra kialakított nyomtatványon. A változásbejelentő nyomtatványt a NEOEMKI a honlapján közzéteszi.
3. Az Ügyfél köteles a Változás bejelentés nyomtatvány kitöltésével nyilatkozni a felügyeleti, megújító és rendkívüli auditokat megelőzően az előző audit óta történt változásokról. Ha az előző audit óta jelentős változás történt a termékkel és/vagy a minőségirányítási rendszerrel kapcsolatban, akkor a változásokról listát is mellékelnie szükséges a bejelentéshez. A lista minimális adattartalma: változás rövid leírása, változás besorolása, NEOEMKI részére történő bejelentés dátuma (ha releváns), lezárás/bevezetés dátuma.
4. Az Ügyfél részéről elmaradt bejelentések következményeiért a NEOEMKI nem felelős. Amennyiben a kezdeti, a felügyeleti, megújító, rendkívüli, ill. a be nem jelentett audit során, vagy bármely más módon a NEOEMKI észrevételezi a megváltozott, de be nem jelentett körülményeket, úgy jogosult a tanúsítási szerződés és a tanúsítás díjának módosítását kezdeményezni.
5. Az Ügyfél köteles jelenteni minden olyan változást, amely érdemben befolyásolhatja a tanúsítással érintett minőségirányítási rendszert és/vagy terméket.
6. A NEOEMKI köteles minden bejelentett változást előzetesen értékelni, annak érdekében, hogy meghatározza a további teendőket (pl.: helyszíni audit és/vagy műszaki dokumentáció értékelés szükségességének megállapítása stb.). Mind az előzetes, mind - ha releváns - a későbbi értékelés eredményéről a NEOEMKI köteles értesíteni az Ügyfelet.
7. A változások kezelésénél az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (MDR) szerinti megfelelőségértékelés esetén az MDR VII. melléklet 4.9 pont első bekezdésében felsoroltak alapján kell eljárni.
8. A változások kezelésénél a megfelelőségértékelési eljárások esetén minden esetben figyelembe kell venni a NBOG BPG 2014-3 ajánlást, az MDD (93/42/EEC) szerint kiadott tanúsítványok

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

felügyeleti tevékenységei esetén az MDR 120. cikk (3) bekezdésében foglaltakat és az MDCG 2020-3 ajánlást is.

9. A változás bejelentési kötelezettség kiterjed különösen a következőkre:

A cégalapításban bekövetkezett változások, mint például:

- jogi, kereskedelmi, szervezeti státusz vagy tulajdonosi viszony;
- szervezés és irányítás (például kulcsfontosságú vezetői, döntéshozói vagy technikai személyzet); kapcsolattartási cím.

Minőségirányítási rendszert érintő változások: alkalmazási terület (bővült/szűkült), név, cím, székhely, SRN, telephely, gyártóhely, társasági forma, szervezeti felépítés, vezetőség, létszám, minőségirányítási vezető/megbízott, megfelelőség biztosításáért felelős személy (PRRC), termékkör, alkalmazott technológia, minőségirányítási folyamat, alvállalkozó, beszállító, meghatalmazott képviselő (EC REP) stb. változik.

Terméket érintő változások: az eszköz rendeltetési célja, indikációi, kontraindikációi, a termék lista, név, márkanev, specifikáció (műszaki leírás), jóváhagyott eszközterv, jóváhagyott eszköztípus, eszköz részét képező, vagy annak gyártása során felhasznált anyagok és beszállítók, gyártástechnológia, vizsgálati módszer (felhasznált anyagra, félkész termékre és végtermékre egyaránt), csomagolás, sterilizálás, eltarthatóság, használati útmutató címke, szoftver, gyógyszer vagy állati eredetű alapanyag, kapcsolódó X. melléklet 4. pontjában említett EU-típusvizsgálati tanúsítvány, basic UDI-DI stb. változik.

10. Az Ügyfél köteles haladéktalanul tájékoztatni a NEOEMKI-t a szerződés tárgyát képező termékek vagy minőségirányítási rendszer tanúsítására másik tanúsító szervezetnél folyamatban lévő kérelemről, tanúsítási megállapodásról.

11. Megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó különleges előírások:

- A jóváhagyott orvostechnikai eszközön tervezett változtatások vagy a minőségirányítási rendszer változásai esetén a NEOEMKI-t haladéktalanul értesíteni kell. Tilos jelentős változtatásokat végrehajtani a NEOEMKI előzetes jóváhagyása nélkül. A benyújtott, tervezett változásokkal kapcsolatos minden információnak megfelelően relevánsnak és meghatározottnak kell lennie.
- A NEOEMKI bármikor további tájékoztatást kérhet ezekkel a változásokkal kapcsolatban.
- A jóváhagyott eszköz tervezett változtatásaihoz, amennyiben ezek a változtatások hatással lehetnek az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vagy az eszköz használatára előírt feltételekre, a NEOEMKI előzetes jóváhagyása szükséges az ügyfél általi végrehajtás előtt (lásd pl.: MDR IX. melléklet 4.10). A változásbejelentés tanúsító szervezet által történő jóváhagyásáig a változással érintett termék nem hozható forgalomba.
- Amennyiben az Ügyfél változtatás bevezetését tervezi, erről tájékoztatnia kell a NEOEMKI-t. A NEOEMKI-nek értékelnie kell a tervezett változtatásokat, és döntenie kell arról, hogy szükséges-e új megfelelőségértékelést végezni, vagy elegendő a jóváhagyást a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó jelentés kiegészítésével megadni. A NEOEMKI döntéséről értesítenie kell a gyártót, és amennyiben a változtatásokat jóváhagyja, a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó jelentést.
- Ha a változás tanúsító szervezet általi értékelése alapján hatósági, szakértői vagy Bizottsági konzultáció szükséges, akkor azt a NEOEMKI-nek kell lefolytatnia.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- f) A szerződés időbeli hatálya alatt Ügyfél köteles a NEOEMKI-t 72 órán belül tájékoztatni a NEOEMKI által tanúsított terméket érintő váratlan vagy súlyos váratlan eseményről, balesetről és azok kivizsgálásának eredményéről.
- g) A szerződés időbeli hatálya alatt az Ügyfél köteles a NEOEMKI-t 72 órán belül tájékoztatni bármely tagállami hatóság által megindított, a tanúsított eszközt érintő eljárásról.
- h) Az Ügyfél köteles indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatni a NEOEMKI-t mint bejelentett szervezetet minden lényeges vigilancia információról, így különösen minden súlyos váratlan eseményről, helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről (FSCA), helyszíni biztonsági feljegyzésről (FSN), az időszakos eszközbiztonsági jelentésről (PSUR). Visszahívás vagy egyéb helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés esetén az ügyfél minden esetben a nemzeti illetékes hatósággal egyidejűleg kockázatelemzést nyújt be a bejelentett szervezetnek. Ezen túlmenően az Ügyfél köteles a NEOEMKI részére éberségi zárójelentést benyújtani (final vigilance report).
- i) Az Ügyfél köteles haladéktalanul értesíteni a NEOEMKI-t a gyártóhely áthelyezéséről, a gyártási telephely másik cégnek vagy cégtulajdonosnak átadásáról, illetve a gyártási folyamatban – beleértve az irányítási rendszert is – bekövetkezett minden olyan változásról, amely a tanúsított termék gyártását befolyásolhatja. Ilyen speciális esetben a NEOEMKI a CE-jelölésen túl meghatározott jelöléssel vagy meghatározott módszerrel is kérheti a termék azonosítását, hogy a különböző gyártási időszakokból származó termékek azonosíthatók legyenek.

XIV. Alvállalkozók

A NEOEMKI jogosult harmadik feleket bevonni a megállapodott tevékenységek elvégzésére, és ezért teljes felelősséget vállal. A NEOEMKI biztosítja, hogy a NEOEMKI-re vonatkozó kötelezettségek érvényesek legyenek a fent említett harmadik felekre is.

XV. Tanúsítványok kiadása, lejárata, visszavonása, felfüggesztése

1. A NEOEMKI felelős azért, hogy a rendelkezésre álló objektív bizonyíték alapján döntsön a megfelelőségről, valamint a tanúsítvány kiadásáról.
2. A NEOEMKI a weblapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi azokat az aktuális dokumentumokat, amelyek leírják tanúsítási folyamatait és a tanúsítványok kiadásának, fenntartásának, megújításának, bővítésének, szűkítésének, felfüggesztésének vagy visszavonásának eljárásait, a tanúsítási tevékenységeket, valamint azokat a kijelölési területeket, amelyekkel foglalkozik, és azokat a földrajzi területeket, amelyeken tevékenykedik, illetve ezen dokumentumok módosításának tényét is, amelyről ügyfeleit elektronikusan tájékoztatja.
3. A tanúsítvány érvénytelenné válik, ha a megjelölt érvényességi ideje lejárt vagy a mögöttes fő tanúsítvány megszűnt.
4. A NEOEMKI az Ügyfél kérésére is visszavonhatja a kiadott tanúsítványt.
5. Amennyiben a NEOEMKI megállapítja, hogy az Ügyfél terméke és/vagy minőségirányítási rendszere nem felel meg a vonatkozó szabványban, jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában, továbbá a 765/2008/EK rendelet 2. cikk 8. pontjában meghatározott egyéb műszaki előírásokban meghatározott azon követelményeknek, amelyekre nézve az Ügyfél a tanúsítást kérte, a NEOEMKI addig nem állít ki tanúsítványt, amíg az Ügyfél nem teszi meg a termék és/ vagy minőségirányítási rendszer követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

6. Amennyiben a NEOEMKI a tanúsítvány kiadását követően állapítja meg, hogy a tanúsított termék és/vagy minőségirányítási rendszer már nem elégíti ki a követelményeket vagy erre vonatkozó alapos gyanú merül fel - különösen hatósági megkeresés esetén- erről a termék, minőségirányítási rendszer sajátosságaihoz igazodó határidő közlésével értesíti az Ügyfelet. Ha az Ügyfél a megadott határidőn belül nem teszi meg a termék, minőségirányítási rendszer követelményeknek való megfelelővé tételéhez szükséges intézkedéseket, vagy a termék hibája nem orvosolható, a NEOEMKI, mint tanúsító szervezet a tanúsítvány hatályát korlátozza, felfüggeszti vagy a tanúsítványt visszavonja. A tanúsítvány felfüggesztésének időtartama nem haladhatja meg a 6 hónapot, 6 hónap elteltével a tanúsítványt vissza kell vonni.
7. Amennyiben a NEOEMKI-nek a megfelelőségi tanúsítvány kiadását követően jut tudomására, hogy az eszközzel kapcsolatban súlyos közegészségügyi kockázat veszélye merülhet fel a tanúsítvány azonnali felfüggesztésére, vagy visszavonására jogosult.
8. Ha a NEOEMKI a kijelölt megfelelőségértékelési területen a termék forgalmazására vonatkozó rendelkezések megsértését tapasztalja, erről megfelelően tájékoztatja a kijelölt megfelelőségértékelési területen működő más megfelelőségértékelő szervezeteket, ideértve az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes többi állambeli (a továbbiakban: EGT-államok) bejelentett szervezetet is.
9. A NEOEMKI a kijelölt megfelelőségértékelési területen működő más megfelelőségértékelő szervezetek - ideértve az EGT-állambeli bejelentett szervezeteket - kérésére tájékoztatást ad a megfelelőségértékelési eredményekről is, az értékelés eredményét az Eudamed rendszerben rögzíti (MDR 57. cikk (1) bekezdés f), g), h) és i) pont szerint).
10. A NEOEMKI visszavonhatja a tanúsítványt, ha olyan megalapozott indok áll fenn, amely a NEOEMKI számára a tanúsítvány fenntartását elfogadhatatlanná teszi, még az ügyfél jogos aggályait is figyelembe véve.
11. Megalapozott indoknak minősülnek különösen jelen ÁSZF-ben rögzített szerződés felmondási okok, valamint ilyen szerződésszegésnek kell tekinteni, különösen, ha
 - a) a tanúsítási követelmények nem teljesülnek, különösen, de nem kizárólagosan, ha
 - az ügyfél téves információkat közöl a NEOEMKI-vel, vagy eltitkol a megfelelőségértékelés vagy a minőségirányítási rendszertanúsítás szempontjából lényeges tényeket;
 - a tanúsított eszközök vagy a minőségirányítási rendszer tanúsítás szempontjából releváns jellemzői nem, vagy már nem felelnek meg a követelményeknek;
 - a felhasználók, üzemeltetők vagy harmadik felek jelentős kockázatoknak vannak kitéve, vagy a tanúsítás tárgyát hatósági utasításra vissza kell vonni a piacról;
 - megváltoznak a tanúsítás alapját jelentő követelmények (pl. a vonatkozó normatív dokumentumok, a technika korszerűsége, a hatóság, az akkreditáló testület vagy a rendszertulajdonos által meghatározott követelmények), és az ügyfél nem támasztja alá meghatározott időn belül újbóli teszteléssel, ill. annak újbóli auditálása, hogy a tanúsítás tárgya megfelel-e az új követelményeknek;
 - b) a tanúsítvány felhasználásának szerződéses alapja megszűnik (például azért, mert az Ügyfél jogutód nélkül végleg beszünteti üzleti tevékenységét);
 - c) meghatározott követelmények vagy feltételek megsértése/nem teljesülése esetén, ha a tanúsítványt ilyen módon adták ki;

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- d) az Ügyfél egyáltalán nem, nem kellő időben, vagy nem kellő mértékben biztosítja a szükséges együttműködést (például a nem megfelelőségek kijavítását, dokumentumok és információk rendelkezésre bocsátását, auditok lehetővé tételét stb.); és ezért
- a létesítmények auditálása nem lehetséges;
 - a termékek vagy dokumentumok nem állnak rendelkezésre a megadott határidőn belül;
- e) az Ügyfél a NEOEMKI jelentésekkel, tanúsítványokkal, CE-jelölésekkel, megfelelőségi igazolásokkal visszaélést, megtévesztő vagy egyéb módon nem rendeltetésszerű felhasználást végez, vagy eltűr;
- f) az Ügyfél a felszólítás ellenére sem teljesíti esedékes fizetési igényét a meghatározott határidőn belül.
- g) ha a kiállítás dátumát követően olyan új tények vagy információk derülnek ki, amelyek a tanúsítvány felülvizsgálatát, felfüggesztését vagy visszavonását teszik szükségessé, a kiállított megfelelőségi igazolás érvénytelen.
- h) a NEOEMKI visszavonhatja a tanúsítványt, ha az Ügyfél részéről lényeges kötelezettségszegés nem elhanyagolható mértékű és a vonatkozó normatív dokumentumok visszavonást írnak elő, vagy ha erre az illetékes hatóság kéri.
12. Ezen túlmenően a NEOEMKI a tanúsítványok időtartamát lerövidítheti (az érvényességi idejét csökkentheti), korlátozhatja vagy ideiglenesen felfüggesztheti.
13. Ideiglenes intézkedésként a felfüggesztés egyidejűleg alkalmazható az Ügyfélhez intézett felszólítással, amennyiben ez arányos a szerződésszegés mértékével.
14. A NEOEMKI minden olyan költséget és kiadást, amely az Ügyfél által okozott megszüntetéssel, korlátozással vagy felfüggesztéssel kapcsolatban merül fel az Ügyfélre háríthat, ideértve azokat is, amelyeket erre felhatalmazott szervek (például hatóságok, akkreditáló testületek) terhelnek a NEOEMKI-re.
15. A tanúsítvány visszavonását, korlátozását vagy felfüggesztését a NEOEMKI köteles közzétenni.
16. A visszavont tanúsítványokat haladéktalanul vissza kell szolgáltatni a NEOEMKI részére. A tanúsítványra hivatkozás vagy bármely egyéb jellegű további használata tilos, beleértve a tanúsítási jel feltüntetését.
17. A NEOEMKI kizárja a felelősséget azokért a hátrányokért, amelyek a megrendelőt vagy harmadik személyeket a jogszerű megszüntetés, csökkentés vagy felfüggesztés következtében érik.

XVI. Késedelem, kötbér

1. A tanúsítási szerződés szerinti szolgáltatások az Ügyfélnek vagy az érdekkörében tevékenykedő harmadik félnek felróható okból bekövetkező késedelme esetén, a NEOEMKI jogosult a felmerülő többletköltségeket felszámítani és az Ügyféltől késedelmi kötbért követelni.
2. Késedelmi kötbér nem követelhető, ha az Ügyfél késedelme a NEOEMKI alkalmazottainak vagy bármely, a NEOEMKI megrendelésére a szolgáltatásban résztvevő félnek felróható okból következett be. Ezt a rendelkezést kell alkalmazni abban az esetben is, ha az értékelés hatóság vagy szakértői panel bevonásával történik és ez a harmadik fél egy vagy több további értékelést és/vagy vizsgálatot igényel.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

3. Az Ügyfél késedelme kizárja a NEOEMKI egyidejű késedelmét. A NEOEMKI nem felel a határidők elmulasztásáért, amennyiben a késedelem az Ügyfél vagy más harmadik fél közbenső eljárása miatt következik be.
4. A késedelmi kötbér a késedelmes napokra vonatkozik, mértéke a késedelem első napján érvényes éves nettó díj egy naptári napra számított értéke (nettó éves díj/365 nap), de maximum 800 ezer Forint (2000 EUR).
5. Abban az esetben, ha az Ügyfél késedelme jelentős fennakadást okoz a tervezett tanúsítási vagy felügyeleti tevékenységben, a NEOEMKI kezdeményezi a tanúsítás állapotának rendkívüli felülvizsgálatát, felfüggeszti vagy visszavonja a kiállított tanúsítványt és késedelmi kötbért számít fel a fent leírtak szerint.
6. Ha a késedelem vagy meghiúsulás többletköltségeket okoz a NEOEMKI számára (pl. auditok átütemezése, ismételt dokumentum értékelések, witness auditok elmaradása), az Ügyfél köteles ezeket a költségeket a NEOEMKI-nek megtéríteni a felmerült költségek alapján. Felek jelen pont alapján számított költségként ismerik el
 - többlet adminisztráció esetére (dokumentumok módosítása, átütemezés miatt szervezés, ismételt witness audit stb.) költségátalányként az éves díj 10%-át alkalmanként,
 - eljárási lépések ismétlése esetére (ismételt értékelések, többlet időráfordítás stb.) a ráfordított munkaidő díját a díjtáblázatban közzétett óradíj alapján.
7. A kötbér megfizetése nem mentesíti az Ügyfelet a korrekciós intézkedések elvégzésének kötelezettsége alól, és nem befolyásolja a tanúsítási folyamat későbbi eredményét.
8. Ha a késedelem a tanúsítási megállapodás felmondásához vagy a tanúsítvány visszavonásához vezet, a befizetett díjak nem téríthetők vissza.
9. A NEOEMKI meghiúsulási kötbért követelhet az Ügyfél
 - súlyos jogsértése,
 - a szerződést, jelen ÁSZF-et vagy a kapcsolódó irányadó normatív dokumentumokat érintő vétkes szerződésszegése,
 - a NEOEMKI teljesítését ellehetetlenítő magatartása esetén.
10. Súlyos jogsértés különösen szándékos és ismétlődő jogsértés esetén állhat fenn, ha a megfelelőségi jelzéssel ellátott terméket a tanúsítvány kiállítása előtt forgalomba hozzák, ha a tanúsítványt meghamisítják vagy ha a megfelelőségértékelés tárgyát olyan állítólagos tanúsítvánnyal hirdetik, amelynek nem felel meg.
11. A meghiúsulási kötbér mértéke a szerződés meghiúsulása esetén az adott évre vonatkozó szerződéses összeg (a be nem jelentett látogatás meghiúsulása esetén az arra meghatározott összeg) 50%-a, legfeljebb 10 millió Forint (25.000 EUR).
12. A kötbér megfizetése nem érinti a NEOEMKI jogát a szerződés felmondására és a további kártérítési igények érvényesítésének lehetőségét sem zárja ki.

XVII. Felelősség

1. A NEOEMKI kizárólag olyan károkat köteles az Ügyfél felé megtéríteni, amelyek a NEOEMKI az Ügyfél felé vállalt szerződéses kötelezettségeinek gondatlan elmulasztásából erednek, csak abban az esetben és annyiban, ahogyan ezt jelen Általános Szerződési Feltételek előírják.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

2. A NEOEMKI kizárólag a szerződéses kötelezettségeinek bizonyított megszegéséből eredő közvetlen károkért felel, feltéve, hogy ezek a károk saját hibájából vagy gondatlanságából következnek. A NEOEMKI tanúsítványa csak az értékeléskor meghatározott követelményeknek való megfelelést igazolja. A tanúsított termékek folyamatos megfelelősége és teljesítése továbbra is az Ügyfél teljes felelőssége marad.
3. A NEOEMKI felelőssége az előző pontban meghatározott károkért az Ügyfél által a tanúsítási szerződés keretében kifizetett összegre korlátozódik, ügyfelenként maximum 25 millió Ft (huszonöt millió forint) összegig. Abban az esetben, ha az Ügyfél a szerződés szerinti szolgáltatásokért 25 millió Ft (huszonöt millió forint) meghaladó összeggel tartozik, a NEOEMKI felelőssége arra az összegre korlátozódik, amellyel az Ügyfél a szóban forgó szolgáltatásokért tartozik, maximum 30 millió Forint (harmincmillió forint).
4. Az Ügyfél felelősséggel tartozik azért, hogy termékei, minőségirányítási rendszerei megfeleljenek a vonatkozó jogszabályi és szabályozási követelményeknek a teljes tanúsítási ciklus alatt, a NEOEMKI részére teljes körű, a valóságnak megfelelő és pontos tájékoztatást adjon, valamint a kiadott tanúsítványok és tanúsítási jelek jogszerű és nem-megtévesztő felhasználásáért.
5. Ha az Ügyfél cselekményei vagy mulasztásai miatt sérül a NEOEMKI akkreditációs státusza, a NEOEMKI bejelentett szervezetként való kijelöltsége, jogi felelőssége vagy jó hírneve, az Ügyfél köteles teljes mértékben kártalanítani a NEOEMKI-t az ebből eredő károkért, beleértve a jogi védekezés költségeit, az adminisztratív szankciókat vagy az üzleti lehetőségek elvesztését.
6. Az Ügyfél köteles a NEOEMKI-t kártalanítani és mentesíteni az Ügyfél tanúsított termékekkel vagy tanúsítás használatával kapcsolatos jogellenes vagy nem megfelelő tevékenységéből eredő harmadik felek követeléseitől, káraitól vagy költségeitől.
7. A NEOEMKI jelen Általános Szerződési Feltételekben foglalt felelősségi korlátozásai nem vonatkoznak a NEOEMKI szándékos köteleességszegése, vagy súlyos gondatlansága által okozott károkra.
8. A NEOEMKI semmilyen esetben sem felelős az Ügyfél vagy harmadik fél felé semmilyen következmény kárért, ideértve, de nem kizárólagosan a megállapodás szerinti szolgáltatások késedelméből, az Ügyfél információinak elvesztéséből, üzemkiesésből, az értékesítés elmaradásából, elmaradó haszonból, valamint a jó hírnév elvesztéséből vagy a márkanév károsodásából eredő károkat.
9. A NEOEMKI kártérítési felelőssége megszűnik, ha az Ügyfél a károkozásról a NEOEMKI-t írásban nem tájékoztatta a kár felfedezésének napjától, - vagy amikor ésszerűen fel kellett volna fedezni - számított nyolc (8) napon belül. A NEOEMKI felelőssége minden esetben megszűnik, ha az ügyfél a kárt okozó szolgáltatás teljesítésének napjától számított 12 hónapon belül nem kezdeményezett jogi lépéseket a kár megtérítése érdekében.
10. A kártérítési kötelezettség korlátozásai, valamint az Ügyfél kártérítési kötelezettsége a jelen Általános Szerződési Feltételek szerint a NEOEMKI alkalmazottai, valamint a NEOEMKI által a szerződés teljesítésére bevont harmadik felek javára is érvényesek.
11. A NEOEMKI nem vállal felelősséget a kötelezettségei teljesítésének elmulasztásáért, ha a mulasztást a NEOEMKI-n kívül álló körülmények okozták (vis maior). Vis maior fennállása esetén a NEOEMKI kötelezettségei teljesítése szünetel. Abban az esetben, ha a NEOEMKI szerződéses kötelezettségeinek teljesítését vis maior harminc napnál hosszabb időre lehetetlenné teszi, mindkét fél jogosult a megállapodást bírósági beavatkozás és az ügyfél kárának megtérítési

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

kötelezettsége nélkül felbontani. A vis maior minden esetben a kormány által elrendelt intézkedést jelent.

12. A NEOEMKI kizárja a felelősségét azon károkért, amelyek abból erednek, hogy az Ügyfél nem tartja be a hatályos jogszabályokat, előírásokat vagy szerződéses kötelezettségeit, a tanúsítványt vagy a tanúsítási jelet nem jogszerűen használja.

XVIII. Dokumentumok megőrzési ideje

1. Az Ügyfél köteles minden a tanúsítással vagy megfelelőség értékeléssel kapcsolatos dokumentumot, feljegyzést és vizsgálati mintákat a tanúsítvány lejártát, megszűnését, felfüggesztését, visszavonását vagy a tanúsítvánnyal érintett utolsó termék forgalomba hozatalát követő 10 évig, beültethető eszközök esetén 15 évig megőrizni, attól függően, hogy melyik következik be legkésőbb.
2. A dokumentumok megőrzési ideje vonatkozik többek között, de nem kizárólagosan:
 - műszaki dokumentáció,
 - minőségirányítási rendszer dokumentáció,
 - tanúsítási megállapodások,
 - audit jelentések, nem megfelelőségi jelentések,
 - értékelő jelentések,
 - tanúsítási döntések,
 - tanúsítási folyamattal kapcsolatos levelezés,
 - kiállított tanúsítványok és kapcsolódó dokumentációk,
 - panaszok, fellebbezések és azok állásfoglalásainak nyilvántartása.
3. A minőségirányítási rendszer tanúsítási dokumentációját a tanúsítvány érvényességi idejéig és a lejáratot követően még legalább 3 évig meg kell őrizni.
4. A normatív dokumentumok e követelményeken túlmutató rendelkezéseit minden esetben alkalmazni kell. A normatív dokumentumok változása esetén hatálybalépésüket követően kell alkalmazni őket.
5. A NEOEMKI kizárja a felelősséget abban az esetben, ha az Ügyfél a változatlan állapotban visszaküldött vagy megőrzött próbamintát vagy dokumentumot nem tudja bemutatni.
6. Az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet alapján végzett megfelelőségértékelések során a NEOEMKI-nek meg kell felelnie az MDR 51. cikkében és a VII. mellékletben meghatározott nyilvántartás-megőrzési követelményeknek, beleértve a nyilvántartások legalább 10 évig (vagy beültethető eszközök esetén 15 évig) történő megőrzését az utolsó termék forgalomba hozatalát követően.

XIX. Információk bizalmas kezelése

1. A NEOEMKI bizalmasan kezel minden olyan információt és adatot, amelyet az Ügyféltől vagy róla a tanúsítási és megfelelőségértékelési tevékenység során szerzett meg, kivéve, ha:
 - A közzétételt törvény írja elő.
 - A közzétételt az akkreditációs vagy kijelölő hatóságok írják elő.
 - A közzétételt az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) vagy más vonatkozó jogi rendelkezések, IAF vagy MDCG dokumentumok írják elő.
 - Az Ügyfél írásban hozzájárul a közzétételhez.

A bizalmas információk közé tartozik, de nem kizárólagosan:

- üzleti titkok,

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

- műszaki dokumentáció,
 - fejlesztési, gyártási és minőségellenőrzési információk,
 - ellenőrzési megállapítások,
 - CAPA tervek,
 - belső minőségirányítási dokumentáció.
2. A NEOEMKI bármikor közvetlen hozzáférést biztosíthat a felhatalmazott szervek (pl. hatóságok, akkreditáló testületek) számára a vonatkozó dokumentációhoz. A NEOEMKI előzetesen értesíti az Ügyfelet (kivéve, ha törvény tiltja), és csak a jogszabályi kötelezettség teljesítéséhez szükséges minimális információkat adja meg.
 3. Az Ügyfél vállalja továbbá, hogy a NEOEMKI-től kapott minden, a tanúsítási folyamattal, audit módszerekkel és belső eljárásokkal kapcsolatos információt bizalmasan kezel.
 4. Ha az Ügyfél sajtóközleményben, szakmai cikkben vagy közösségi bejegyzésben tervezi megemlíteni a NEOEMKI-t vagy annak szolgáltatásait, a NEOEMKI-t időben értesíteni kell. Ezenkívül a közzététel előtt be kell szereznie a NEOEMKI írásbeli hozzájárulását.
 5. Fogyasztói tájékoztatás céljából, vagy ha a vonatkozó normatív dokumentumok előírják, a NEOEMKI közzé tehet kötelező információkat, amelyek között szerepel többek között a tanúsított Ügyfelek neve, a tanúsítás tárgya és az érvényességi idő.
 6. Jelen titoktartási kötelezettség a NEOEMKI valamennyi alkalmazottjára és megbízottjára vonatkozik, így a NEOEMKI tanúsítási folyamatban részt vevő munkatársaira, a NEOEMKI által bevont alvállalkozókra és külső szakértőkre, valamint a tanúsítási tevékenységgel összefüggésben az információkhoz hozzáférő egyéb harmadik felekre. A NEOEMKI biztosítja, hogy minden alkalmazottat és alvállalkozót írásban kötelezettséget vállaljon.
 7. A tanúsítási szerződés megszűnése esetén a titoktartási kötelezettség határozatlan ideig érvényben marad.

XX. Személyes adatok kezelése

1. Amennyiben a NEOEMKI a munkavégzés során személyes adatokat dolgoz fel, az (EU) 2016/679 rendelet (Általános Adatvédelmi Rendelet; GDPR) szerinti adatfeldolgozóknak minősül.
2. A személyes adatok NEOEMKI általi kezelése a munka elvégzéséhez feltétlenül szükséges mértékre korlátozódik. A NEOEMKI az adatokat csak az Ügyfél írásbeli beleegyezése alapján, vagy a jogszabályi előírások szerint kezeli.
3. A NEOEMKI a munka befejezését követően a lehető legrövidebb időn belül megsemmisíti a személyes adatokat, kivéve, ha jogszabályi kötelezettség írja elő a további megőrzését.
4. A személyes adatok egyben bizalmas információnak minősülnek, a bizalmas ügykezelés szabályai vonatkoznak.
5. Alvállalkozó alkalmazása esetén a NEOEMKI előzetesen tájékoztatja az Ügyfelet a bevonni kívánt harmadik személy(ek)ről, és lehetőséget biztosít az Ügyfél számára, hogy kifogást nyújtson be az érintett fél(ek) ellen.
6. A NEOEMKI indokolatlan késedelem nélkül tájékoztatja az Ügyfelet a személyes adatokkal kapcsolatos jogsértésről, és ezzel összefüggésben minden lényeges (további) tájékoztatást megad, kivéve, ha nem valószínű, hogy a személyes adatokkal kapcsolatos jogsértés kockázatot jelent a természetes

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

személyek jogaira és szabadságaira. A NEOEMKI köteles dokumentálni a jogsértéseket és a jogsértéssel kapcsolatos minden lényeges tényt és körülményt.

7. Jelen adatkezelési kötelezettség a NEOEMKI valamennyi alkalmazottjára és megbízottjára vonatkozik, így a NEOEMKI tanúsítási folyamatban részt vevő munkatársaira, a NEOEMKI által bevont alvállalkozókra és külső szakértőkre, valamint a tanúsítási tevékenységgel összefüggésben az információkhoz hozzáférő egyéb harmadik felekre. A NEOEMKI biztosítja, hogy minden alkalmazottat és alvállalkozót írásos megállapodás köt.

XXI. Tanúsítási jelek használata

1. Az Ügyfél köteles a tanúsítási jelkép (megfelelőségértékelés esetén: CE jelölés) használata során a vonatkozó jogszabályokat betartani.
2. A NEOEMKI jogosult megfelelő ellenőrzést gyakorolni a tanúsítás jelkép (CE-jelölés) alkalmazása és feltüntetése felett.
3. Az Ügyfél kereskedelmi ügyletekben a tanúsítvány érvényessége alatt a tanúsítványokat és CE-jelöléseket a jelen ÁSZF szerint használhatja.
4. A tanúsítványokkal és tanúsítás jelképpel tilos visszaélni, illetve olyan megtévesztő vagy más módon használni, amely veszélyeztetheti a NEOEMKI tanúsítványaira és a CE-jelölésre vetett közbizalmat.
5. Tanúsítvány vagy tanúsítási jelkép (megfelelőségértékelés esetén: CE jelölés) csak a tanúsítás konkrét tárgyának reklámozására használható. A tanúsítási jelkép használata nem keltheti azt a benyomást, hogy a tanúsítás olyan tárgyra is vonatkozik, amelyek kívül esnek a tanúsítvány hatályán.
6. Ha a tanúsítvány vagy a tanúsítási jelkép csak a tanúsítás tárgyának meghatározott szempontjaira utalnak, a reklám nem keltheti azt a benyomást, hogy a tanúsítás tárgyat teljes egészében tanúsították.
7. A NEOEMKI számához kapcsolódó CE-jelöléseket csak a tanúsítványban foglalt előírásoknak megfelelő termékek esetében szabad használni.
8. A CE-jelölés önmagában áll, és nem társítható semmilyen más elemhez (pl. az Ügyfél céglogója, nyilatkozata vagy grafikája).
9. A CE-jelöléssel ellátott termék reklámozása nem megengedett, ha csak irányítási rendszer tanúsítványt vagy megfelelőségi igazolást (Declaration of Conformity) adtak ki. A tanúsítvány tulajdonosa csak a tanúsítványon szereplő konkrét modellekhez használhatja a tanúsítási jeleket.
10. A tanúsítvány tulajdonosa felelős a tanúsítási jelképek használatának felügyeletéért. A tanúsítvány tulajdonosa nem ruházhatja át a tanúsítvány jogait harmadik személyre.
11. Amint egy terméktanúsítvány érvénytelen, a tanúsítványon szereplő termékek a továbbiakban nem hozhatók forgalomba a CE-jelöléssel vagy a bejelentett szervezet számához kapcsolódó CE-jelöléssel.
12. A visszavont tanúsítványok birtokosai ezen túlmenően kötelesek vagy eltávolítani a CE-jelölést minden hozzáférhető termékről, vagy véglegesen felismerhetetlenné tenni a CE-jelölést, vagy megsemmisíteni a termékeket, és lehetővé kell tenniük a NEOEMKI számára, hogy ezeket az intézkedéseket a tanúsítvány tulajdonosa költségére ellenőrizhesse.
13. A jogszabályi kötelezettséget nem jelentő tanúsítványok (önkéntes tanúsítás) esetében utalni kell a tanúsítás önkéntességére, a tanúsítási rendszer követelményeire, valamint a normatív alapra vagy a rendszer tulajdonosára.
14. A NEOEMKI független harmadik félként betöltött szerepét nem sértheti a tanúsító jelek bemutatása. Az Ügyfél semmilyen körülmények között nem használhatja a NEOEMKI logót vagy utalást a NEOEMKI-re.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

15. Ha a NEOEMKI-vel szemben harmadik felek igényt támasztanak a tanúsítvány, a megfelelőségi igazolás vagy a CE-jelölés Ügyfél általi szerződésszegés miatti felhasználása miatt, az Ügyfél az első kérésre köteles a NEOEMKI-t harmadik személyek minden követelésével szemben kártalanítani.
16. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a NEOEMKI-vel szemben harmadik felek követelést támasztanak az Ügyfél reklámnyilatkozatai alapján.
17. Az Ügyfél teljeskörűen felelős azért, hogy a kiadott tanúsítvány vagy tanúsítási jelkép használatára és az esetleges nyilatkozatok megtételére engedélye legyen.
18. Az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet szerinti megfelelőségértékelés esetén a CE-jelölést az MDR 20. cikkében és az V. mellékletben előírtak szerint a NEOEMKI azonosító számával (1011) együtt kell elhelyezni a CE-jelölési irányelveknek és az EUDAMED regisztrációs kötelezettségeinek megfelelően.
19. A NEOEMKI a tanúsítvánnyal vagy tanúsító védjeggyel való visszaélés esetén megteszi a megfelelő intézkedéseket, ideértve: a visszaélés azonnali leállításának előírását, a marketinganyagok visszavonásának vagy javításának előírását, a visszaélésről szóló nyilatkozat közzétételét (szükség esetén). Ha a korrekciós intézkedésre nem kerül sor, a NEOEMKI felfüggesztheti, visszavonhatja vagy megszüntetheti a tanúsítványt, illetve jogi lépéseket tehet érdekeinek és jó hírnevének védelme érdekében.

XXII. Tanúsítási/megfelelőségértékelési eljárás folyamata

1. Alapelvek

A NEOEMKI weblapján nyilvánosan hozzáférhetővé teszi azokat az aktuális dokumentumokat, amelyek leírják tanúsítási folyamatait és a tanúsítványok kiadásának, fenntartásának, megújításának, bővítésének, szűkítésének, felfüggesztésének vagy visszavonásának eljárásait, a tanúsítási tevékenységeket, valamint azokat a kijelölési területeket, amelyekkel foglalkozik, és azokat a földrajzi területeket, amelyeken tevékenykedik, illetve ezen dokumentumok módosításának tényét is, amelyről ügyfeleit elektronikusan tájékoztatja.

Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelés esetén alkalmazandó speciális alapelvek:

- A NEOEMKI, mint bejelentett szervezet (NB 1011) a kijelölt megfelelőségértékelési területen, a termékre vonatkozóan megfelelőségértékelési tevékenységet előíró jogszabályban vagy az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusában meghatározott előírásoknak megfelelően végzi a megfelelőségértékelési tevékenységeket.
- Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a NEOEMKI az egységes előírásokat (CS) és iránymutatásokat (MDCG) kötelezően alkalmazandónak ismeri el.
- A NEOEMKI az orvostechnikai eszközök (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelési eljárása során a betegek és a felhasználók egészségének magas szintű védelmét tekinti elsődlegesnek, ennek érdekében jogosult az Ügyféltől a megfelelőség biztosítása érdekében a jogszabályok, iránymutatások (MDCG), egységes előírások (CS), harmonizált szabványok és a tudomány – kiemelten az orvostudomány – által meghatározott bizonyítékokat megkövetelni.

2. Tanúsítási ciklus tervezése

A NEOEMKI a teljes tanúsítási ciklusra vonatkozó programot készít a tanúsítási, megfelelőségértékelési tevékenységek esetén. Az (EU) 2017/745 rendelet 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén az értékelési tevékenység jellegéből (egyszeri alkalom) adódóan a tanúsítási ciklus tervezése (program készítése) nem szükséges.

A program tartalmazza az auditálandó telephelyeket és az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelés esetén az értékelendő műszaki dokumentációkat, és ha releváns mintavételezésüket is.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

Az első tanúsítási ciklus mindig a tanúsítási döntéssel kezdődik. A későbbi tanúsítási ciklusok az újratanúsítási döntéssel kezdődnek. A tanúsítási ciklus az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerint minőségirányítási rendszer tanúsítás esetén hároméves, míg a megfelelőségértékelési terület (EU) 2017/745 rendelet (MDR) esetén ötéves időtartamú.

Az orvostechnikai eszközök 93/42/EK irányelve szerinti megfelelőségértékelése esetében a tanúsítási ciklus a vonatkozó jogszabályban meghatározott időpontig terjed.

A tanúsítvány fenntartásának feltétele: A NEOEMKI-nek a felügyeleti auditokat a rendszertanúsítási és a 93/42/EK irányelv szerinti megfelelőségértékelési terület esetén legalább naptári évente egyszer, míg az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) megfelelőségértékelési terület esetén 12 havonta egyszer el kell végezni, a tanúsítvány érvényben tartását dokumentálnia szükséges, ha a gyártó a számára előírt szabványi és/vagy jogszabályi követelményeket teljesíti.

A kezdeti tanúsítást követő első felügyeleti audit dátuma nem lehet későbbi, mint a tanúsítási döntés meghozatalától számított 12 hónap.

Amennyiben az előírt határidő az ügyfélnek felróható okból nem tartható, akkor az érvényes tanúsítványt átmenetileg fel kell függeszteni, maximum 6 hónapig. Az ezen határidőn belül megvalósítható auditokat rendkívüli auditként kell kezelni. A 6 hónapos határidő túllépése esetén a tanúsítvány visszavonásra kerül. Amennyiben a határidő túllépése a NEOEMKI hibájából történt, az előzőek szerint kell eljárni, úgy, hogy az ügyfélnek a hibából hátránya ne keletkezzék.

A megújító eljárást minden esetben úgy kell megtervezni, hogy kellő időben le lehessen folytatni ahhoz, hogy lehetővé tegye a tanúsítvány időben való megújítását a tanúsítvány lejárat dátuma előtt.

3. Tanúsítási eljárások lefolytatása

A kezdeti tanúsítási eljárás mindig két szakaszból áll.

A felügyeleti és megújító eljárások esetén az 1. szakasz lefolytatása csak akkor szükséges, ha azt az ügyfél által jelzett vagy a NEOEMKI által észlelt változások indokolják, vagy az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelés esetén műszaki dokumentáció átvizsgálása szükséges.

Nagy kockázatú orvostechnikai eszközök esetén az MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerinti eljárás 1. szakaszának egy részét a helyszínen kell lefolytatni.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény elkészítése esetén csak az 1. szakasz lefolytatása szükséges, amely az ügyfél által benyújtott termékdokumentáció értékelésére tér ki.

A NEOEMKI mindkét szakaszra vonatkozóan értékelő csoportot jelöl ki. Az Ügyfél jogosult a NEOEMKI által kijelölt auditcsoport/megfelelőség értékelő csoport tagjainak személye ellen megalapozott kifogást emelni. Ellenvetését indokolnia kell. Indokolt kifogás esetén a NEOEMKI köteles átszervezni a csoportot. Kifogás kizárólag pártatlansági és függetlenségi ok miatt fogadható el. Ezen rendelkezés rendkívüli és/vagy be nem jelentett audit esetén nem alkalmazható a tevékenység jellege miatt.

A NEOEMKI a kezdeti eljárás 1. szakasza során átvizsgálja az Ügyfél minőségirányítási dokumentációját (minőségirányítási kézikönyv és legalább az eljárások listája, illetve a kulcs eljárások tartalma), a vezetőségi átvizsgálás és a belső audit dokumentációját.

Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti megfelelőségértékelés esetén az 1. szakaszban a tanúsítási programban található mintavételi terv (ha alkalmazható) szerinti műszaki dokumentáció(k) átvizsgálása is szükséges, ha releváns, a vonatkozó konzultációs eljárásokkal együtt.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

Az 1. szakasz eredményéről valamennyi dokumentáció beküldését követő 6 hónapon belül nyilatkozik a NEOEMKI által kijelölt értékelési csoport, kivéve, ha az eszköz jellegéből adódóan hatósági vagy Expert Panel konzultáció szükséges, mivel ezek eredménye jelentős hatással van az értékelés eredményére.

Amennyiben a dokumentációban olyan nemmegfelelőségeket tárnak fel, amelyek nem teszik lehetővé a helyszíni audit lefolytatását és nem igazolják az Ügyfél felkészültségét a 2.szakaszra, akkor azok helyesbítéséig a NEOEMKI jogosult a kezdeti eljárás 2. szakaszának (helyszíni audit) elhalasztására.

A 2.szakasz keretében elvégzendő helyszíni auditra az 1.szakasz lezárását követően kerülhet sor. A helyszíni audit időpontját az Ügyféllel előre egyeztetni kell. Az egyeztetést a NEOEMKI kezdeményezi. Az Ügyfél indokolt esetben, egy alkalommal a javasolt időponttól eltérő időpontot javasolhat, úgy, hogy az ne veszélyeztesse az eljárásra vonatkozó határidők betartását. A helyszíni audit során végzendő feladatok az audit tervben kerülnek tervezésre. Az audit időpontjának egyeztetése után, legalább a helyszíni audit előtt egy héttel a NEOEMKI megküldi az audittervet az ügyfélnek.

Az audit tervet a helyszíni audit nyitóértekezletének keretében az ügyféllel véglegesíteni szükséges.

Az audit során az audit csoport szisztematikusan megvizsgálja a minőségirányítási rendszer bevezetését, működését és a rá vonatkozó dokumentációt. Az Ügyfélnek biztosítani kell, hogy az audit végrehajtásához szükséges személyek az auditorok számára elérhetők legyenek, valamint az audit csoport tagjai hozzáférjenek a vizsgálandó dokumentumokhoz, bejussanak a szükséges üzemi területekre, és támogatnia kell az auditorok munkáját az audit megfelelő módon történő lebonyolítás érdekében.

Az ellenőrzés tárgyát képező információk magukban foglalják a tervezési, fejlesztési, gyártási és minőségellenőrzési tevékenységeket, a belső auditok eredményeit, a vezetői felülvizsgálatokat, a panaszokat és azok kezelését, valamint rendkívüli események bejelentését, korrekciós intézkedéseket és egyéb szabályozási jelentéstételi kötelezettségeket. Az ellenőrzés része annak igazolása is, hogy az ügyfél eleget tesz a szabályozási jelentéstételi kötelezettségeinek.

Az audit záróértekezletének keretében az értékelő csoport nyilatkozik arról, hogy az audit célja teljesült-e, illetve rögzíti az audit következtetéseit, különös tekintettel az észlelt nemmegfelelőségeket, melyről jegyzőkönyvet készít és átad az ügyfélnek. Amennyiben az audit célja nem teljesült, akkor a csoport a záróértekezlet keretében ezt dokumentált módon jelzi az ügyfél részére és felhívja az ügyfél figyelmét arra, hogy ebben az esetben utóaudit is szükséges lehet, a ciklusra vonatkozó audit program felülvizsgálata és módosítása mellett.

Megfelelőségértékelési terület esetén, ha az ügyfél a műszaki dokumentációkat nem tudja a helyszíni audit során bemutatni, és/vagy megállapításra kerül, hogy a műszaki dokumentációban szereplő adatok és a helyszínen tapasztaltak között eltérés van, ezt súlyos nemmegfelelőségként kell dokumentálni.

A NEOEMKI helyszíni auditot lefolytató csoportja jogosult dönteni az utóaudit szükségességéről. Kezdeti audit során az utóauditot a helyszíni audittól számított 180 napon, míg felügyeleti audit esetén 90 napon belül kell lefolytatni és a dokumentációt lezárni (beleértve a nemmegfelelőségekhez kapcsolódó intézkedések NEOEMKI részéről történő elfogadását is). Utóaudit esetén a NEOEMKI vonatkozó érvényes audit díjszabása alkalmazandó.

Az audit következtetéseit az értékelő csoport egy teljes, tömör és világos audit jelentésben rögzíti, amit az auditot követően az ügyfél rendelkezésére kell bocsátani az audit lezárását követő 90 napon belül.

A NEOEMKI jogosult az általa tanúsított termékek műszaki dokumentációjának naprakészségét a tanúsítvány érvényességi ideje alatt bármikor ellenőrizni.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

A NEOEMKI mind az 1. szakasz, mind a 2. szakaszban végzett felülvizsgálat során nemmegfelelőségeket állapíthat meg akár a minőségirányítási rendszerre, akár az átvizsgált műszaki dokumentációra vonatkozóan.

A NEOEMKI az észlelt nemmegfelelőségek mindegyikét nemmegfelelőségi jelentésben rögzíti és átadja az ügyfélnek. Az átadás a helyszíni auditon észlelt nemmegfelelőségek esetén az audit záró értekezletének keretében valósul meg, míg a nem helyszínen rögzített nemmegfelelőségek esetén a rögzítést követő 7 napon belül dokumentált módon. Az ügyfél képviselője jogosult írásban megjegyzést fűzni a nemmegfelelőségi jegyzőkönyvekhez, illetve indokolt esetben egyet nem értését kinyilvánítani, kifogást emelni az azokban foglaltak ellen. Ezek az esetleges megjegyzések, kifogások a helyszíni audit, műszaki dokumentáció értékelés lezárását nem befolyásolják, minden esetben kivizsgálásra kerülnek, szükség esetén a NEOEMKI panaszkezelési eljárásának megfelelően.

A NEOEMKI az észlelt nemmegfelelőségeket két kategóriába sorolja:

- **Súlyos nemmegfelelőség:** rendszerhiba (szabvány- és/vagy jogszabályi követelmény teljes hiánya a dokumentumokban; többször, rendszeresen előforduló eltérés) vagy a rendelet (MDR) megsértése.
- **Enyhe nemmegfelelőség:** Enyhének minősülnek az egyedi, szórványos esetekben előforduló, a biztonságot nem veszélyeztető, vagy gyorsan helyesbíthető nemmegfelelőségek.

Amennyiben az eljárás során nemmegfelelőség kerül megállapításra, az ügyfélnek 15 napon belül javító és megelőző intézkedési tervet (CAPA terv) kell benyújtani a NEOEMKI számára. A CAPA terv legalább a következőket tartalmazza: gyökérok meghatározás módja, gyökérok, intézkedések felelőssel és határidővel. A tanúsító szervezet által elfogadott javító és megelőző intézkedési tervben vállalt határidőig az ügyfél köteles a nem megfelelőségek helyesbítését igazoló dokumentumokat a tanúsító szervezetnek beküldeni. Helyesbítés hiányában a megelőző intézkedési tervben vállalt határidő lejártával az eljárás lezárásra kerül.

Enyhe nemmegfelelőség esetén elegendő az ügyfél szervezet részéről a szükséges helyesbítő és megelőző intézkedések tervének beküldése a NEOEMKI számára, a végrehajtásuk ellenőrzésére a soron következő helyszíni audit során kerül sor.

Súlyos nemmegfelelőség esetén a végrehajtás ellenőrzését a módosított dokumentáció ellenőrzésével vagy utóaudit keretében kell elvégezni.

Az észlelt nemmegfelelőségek helyesbítésére kezdeti eljárás esetén 180 nap (150 nap ügyfél általi helyesbítés + 30 nap NEOEMKI általi ellenőrzés), míg felügyeleti, megújító vagy rendkívüli eljárás esetén 90 nap (60 nap ügyfél általi helyesbítés + 30 nap NEOEMKI általi ellenőrzés) áll rendelkezésre az észleléstől számítva.

Az Ügyfél által helyesbítésként megküldött műszaki dokumentációra további nemmegfelelőségek állapíthatók meg.

Az értékelő csoport a tanúsítási döntés meghozatalához szükséges tény adatokat és döntési javaslatot eljuttatja a döntéshozó számára.

A NEOEMKI tanúsítási döntést a tanúsítvány kiállításáról, érvényben tartásáról, visszaállításáról csak a súlyos nemmegfelelőségek Ügyfél általi helyesbítését és azok NEOEMKI általi elfogadását követően hozhat. A műszaki dokumentáció(k) nemmegfelelősége esetén tanúsítvány nem adható ki. Ha a helyesbítések nem történnek meg vagy nem fogadhatók el, akkor a NEOEMKI köteles megtagadni a tanúsítvány kiadását, érvényben tartását, visszaállítását vagy felfüggeszteni, visszavonni a már kiadott tanúsítványt.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

A NEOEMKI az ügyfelet minden esetben írásban tájékoztatja a tanúsítási döntésről a döntés meghozatalát követő 10 napon belül. Ha a tanúsítás korlátozásokhoz kötött, akkor azt a NEOEMKI a tanúsítványon egyértelmű módon rögzíti. A NEOEMKI tanúsítványt kizárólag magyar és/vagy angol nyelven állít ki.

Az MDR 117. cikk szerinti szakvélemény készítése esetén tanúsítási döntés nem születik, tanúsítvány nem kerül kiadásra. Az elkészült értékelést, minden esetben a vonatkozó megbízás alapján kijelölt megfelelő kompetenciával rendelkező független személy ellenőrzi és hagyja jóvá. Amennyiben a szakvélemény elfogadható, a jóváhagyást a szakvélemény nyomtatványon rögzíteni kell.

Felügyeleti eljárás

A tanúsítvány fenntartásának feltétele a felügyeleti auditok elvégzése a rendszertanúsítási és a 93/42/EK irányelve szerinti megfelelőségértékelési terület esetén legalább naptári évente egyszer, míg az MDR megfelelőségértékelési terület esetén 12 havonta egyszer. A tanúsítvány érvényben tartását dokumentálni szükséges, ha a gyártó a számára előírt szabványi és/vagy jogszabályi követelményeket teljesíti.

A felügyeleti eljárás elvégzéséhez szükséges dokumentumokat (például az érvényes irányítási rendszer kézikönyvét és az esetleges változtatások jegyzékét) a NEOEMKI-nek határidőre be kell nyújtani.

Minden rendszeres felügyeleti eljárásnak tartalmaznia kell:

- belső auditok és vezetőségi átvizsgálás áttekintését;
- az előző audit során feltárt nem megfelelőségekkel kapcsolatos intézkedések áttekintését;
- panaszkezelést;
- az irányítási rendszer hatékonyságának vizsgálatát a tanúsított ügyfél céljainak és az adott rendszer tervezett eredményeinek elérése tekintetében;
- a folyamatos fejlesztést célzó tervezett tevékenységek előrehaladásának átvizsgálását;
- folyamatos működési ellenőrzését;
- az esetleges változások felülvizsgálatát;
- orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelése esetén a műszaki dokumentáció átvizsgálását,
- tanúsítási jelek és/vagy bármely más, tanúsításra való hivatkozás használatát.

A NEOEMKI a felügyeleti eljárásról jelentést bocsát az ügyfél rendelkezésére.

Felügyeleti tevékenységek

A felügyeleti tevékenységek magukban foglalhatják továbbá:

- a tanúsító szervezet által a tanúsított Ügyfelekhez címzett tanúsítási szempontokkal kapcsolatos megkereséseket;
- az Ügyfelek működésével kapcsolatos információk értékelését (pl. reklámanyagok, weboldalak);
- Ügyfél dokumentumok és nyilvántartások (papír vagy elektronikus adathordozón) benyújtásának igényét,
- az Ügyfél teljesítményének nyomon követésének egyéb eszközeit.

Tanúsítás megújítása

Az újra-tanúsítási eljárás célja a tanúsított termék és/vagy az irányítási rendszer folyamatos megfelelőségének és eredményességének felülvizsgálata. Az újra-tanúsítási eljárás során a NEOEMKI átvizsgálja a műszaki dokumentációt, a minőségirányítási rendszer teljesítményét a teljes legutóbbi tanúsítási ciklusban.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

Az újra-tanúsítási eljárást a tanúsítvány lejártá előtt kell elvégezni, hogy fenntartsák a tanúsítványt. Ha egy ilyen újra-tanúsítási eljárás sikeres, akkor a NEOEMKI új tanúsítványt állít ki.

XXIII. Egyéb rendelkezések, irányadó jog

1. A jelen általános szerződési feltételekben nem szabályozott kérdésekben a mindenkor hatályos magyar jogszabályok rendelkezései az irányadók. Felek a jogvitájukat elsődlegesen peren kívüli egyeztetéssel kötelesek rendezni. Ennek eredménytelensége esetére a Felek a jogvitájukra a NEOEMKI székhelye szerinti illetékes magyar bíróságot kötik.
2. Az ÁSZF-re a magyar jog rendelkezései az irányadók. Nem szabályozott kérdésekben a Ptk., a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXIII. törvény, valamint a végrehajtására kiadott 315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet, az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet (MDR) rendelet alkalmazandók.
3. A NEOEMKI a honlapján közzéteszi a panaszkezeléssel és fellebbezéssel kapcsolatos hatályos szabályozását (E97 Szervezeti integritást sértő események, panaszkezelés, fellebbezés eljárás). Az Ügyfélnek a szabályozás értelmében lehetősége van a NEOEMKI eljárásával, ill. tanúsítási döntésével kapcsolatban panasszal vagy fellebbezéssel élni, az E97 eljárás vonatkozó pontjai alapján.
4. Az Ügyfél a Tanúsítási Szerződés hatálya alatt, annak hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan, megfelelőségértékelési eljárásra megbízást más tanúsító szervezetnek (Notified Body) csak akkor adhat, ha a NEOEMKI-vel erről előzetes írásos megállapodás született.
5. Az Ügyfél a tanúsítási szerződés aláírásával egyidejűleg kijelenti, hogy a nemzeti vagyonról szóló 2011. évi CXCVI. törvény 3. §-a szerinti átlátható szervezetnek minősül. Az Ügyfél kötelezettséget vállal arra, hogy átlátható szervezeti minőségében bekövetkezett változás esetén haladéktalanul tájékoztatja a NEOEMKI-t. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy amennyiben nem átlátható szervezetnek minősül, a NEOEMKI jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani, attól elállni - és egyéb felmerült kárának megtérítését követelni -, az Ügyfél kártalanítása nélkül.
6. Ügyfél tudomásul veszi, hogy amennyiben az Ügyfelet és/vagy a NEOEMKI-t érintő veszélyhelyzet áll fenn, akkor a működés fenntarthatósága érdekében a NEOEMKI által kidolgozott szükséghelyzeti eljárást kell alkalmazni. A vészhelyzet kihirdetésével egyidejűleg a NEOEMKI a vonatkozó eljárása alapján jár el, a honlapján közzé tett eljárásrend a vészhelyzet idejére hatályát veszíti.
7. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a NEOEMKI-nek az (EU) 2017/745 rendelet szerint végzett megfelelőségértékelési eljárások esetén adatszolgáltatási kötelezettségei (pl.: MDR 57. cikk (1) bekezdés f), g), h) és i) pontja szerint az Eudamed rendszerbe, tanúsítvánnyal kapcsolatos információk rögzítése, kérelem átvizsgálás eredményének rögzítése, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, III. vagy II.b osztályba sorolt eszközök klinikai értékelése esetén alkalmazandó konzultációs eljárás stb.) vannak, melyeket maradéktalanul teljesíti a vonatkozó rendelet előírásai alapján.
8. Az Ügyfél tudomásul veszi, hogy a NEOEMKI az arra hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatóságok ellenőrzése keretében adatszolgáltatásra és az adott eljáráshoz kapcsolódó dokumentumokba (pl.: audit dokumentáció, termékfelülvizsgálatról készült jelentések stb.) történő betekintés biztosítására köteles.

M8903 Általános Szerződési Feltételek / M8903 General Terms and Conditions

9. Az Ügyfél és a NEOEMKI rögzítik, hogy a jelen ÁSZF teljesítését akadályozó vis maior helyzetek fellépése esetén a szerződés közös megegyezéssel, kölcsönös érdekeik figyelembevételével történő módosítására törekednek.

Az Ügyfél az egyedi tanúsítási szerződés aláírásával nyilatkozik, hogy az NEOEMKI hatályos Általános Szerződési Feltételeinek tartalmát megismerte és elfogadta.

Kelt: Budapest, 2025.07.01.

DOKUMENTUM VÁLTOZÁSOK / DOCUMENT CHANGES

dátum date	kiadás edition	változat version	módosítás modification	indoklás justification
2024.10.09.	01	01	Első kiadás.	A NEOEMKI megszerezte a kijelölést az MDR (Regulation (EU) 2017/745 on medical devices) szerinti megfelelőség értékelések végzésére.
2025.03.21.	01	02	Telephely rögzítése.	Telephely létrehozása.
2025.07.01.	01	03	Szövegezési és strukturális módosítások.	Teljeskörű felülvizsgálat. M11 Általános Szerződési Feltételek (MDD, IVDD, ISO 9001 és 13485 szabványok szerinti tanúsítás) és M8903 Általános Szerződési Feltételek (MDR) összevonása. M11 megszüntetése, vonatkozó előírások beépítése az M8903-ba.