

M13 Tanúsítási jelek használatának, és a tanúsító szervezet nevére történő hivatkozás szabályai

A tanúsított szervezetek ismertető anyagaikon a teljes név kiírásával: NEOEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság vagy a rövidített névvel: NEOEMKI Kft. hivatkozhatnak a tanúsítójukra.

2026. január 1-től kizárólag az alábbi tanúsítási jel alkalmazható:



A tanúsító szervezet az alábbi magatartási szabályokat írja elő ügyfeleinek az általa engedélyezett tanúsítottságra utaló jel használatához:

A használatba vett jel és annak kísérő szövege félreérthetetlen összhangban kell legyen az érvényes tanúsítás részleteivel arra nézve, hogy mit tanúsítottak, és melyik testület adta meg a tanúsítást.

A minőségirányítási rendszer tanúsításának jele nem használható olyan módon, amely azt a látszatot keltheti, hogy ez a jel a termék megfelelőségét jelenti.

A tanúsítási jel használata terméken, annak csomagolásán a fogyasztó számára látható helyen, valamint laboratóriumi vizsgálatról, kalibrálásról vagy ellenőrzésről szóló jelentésen nem megengedett.

A termékcsomagoláson megengedett olyan nyilatkozat vagy kísérő információ alkalmazása, amely a szervezet tanúsítottságára vonatkozik. Ezen nyilatkozatok vagy kísérő információk nem sugallhatják konkrét termék, folyamat vagy szolgáltatás ellenőrzöttségét.

A hivatkozásnak vagy nyilatkozatnak tartalmaznia kell a tanúsított ügyfél nevét (logóját), az alkalmazott szabványt és a tanúsítványt kiállító tanúsító szerv nevét, pl.: „A(z) ...<cégnév> ... minőségirányítási rendszerét az ISO 13485 szabvány szerint a NEOEMKI Kft. tanúsította.”

A tanúsító szervezet nevének, vagy a jelek használatának félreérthető és / vagy nem megengedett gyakorlata esetén a tanúsító testület megteszi a szükséges tulajdonosi intézkedéseket.

Ha a tanúsító szervezet a tanúsított státuszt részlegesen felfüggeszti vagy részlegesen visszavonja, a felfüggesztett vagy visszavont területen a tanúsítottnak azonnali hatállyal meg kell szüntetni a tanúsítási jel mindennemű használatát.

Ha a tanúsított státusz érvényessége lejárt, a szervezet nem jogosult a tanúsítási jel alkalmazására, ezért azonnali hatállyal meg kell szüntetni annak használatát. A tanúsítási jelet használhatja, ha a tanúsítási státusz megújítására irányuló eljárás folyamatban van, azzal a feltétellel, hogy annak sikertelensége esetén azonnali hatállyal meg kell szüntetnie a tanúsítási jel használatát.