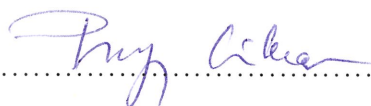


NoBoMed Zrt.

**IVDR ÉS MDR
TANÚSÍTÁSI SZABÁLYZAT**



dr. Pozsgay Csilla

az Igazgatóság elnöke

(hatályos 2025.03.04.-től)

Tartalomjegyzék

1. Bevezetés.....	3
2. Definíciók	3
3. Szerződéskötés	3
4. Tanúsítási eljárás	3
4.1 Tanúsítványok típusai	3
4.2 A tanúsítvány érvényessége	4
4.4 A Megrendelő jogai	4
4.5 A Megrendelő kötelezettségei	4
4.6 A NoBoMed jogai	6
4.7 NoBoMed kötelességei.....	7
5. A tanúsítványok korlátozása, felfüggesztése, lejárta és érvénytelenségük megállapítása.....	7
6. Az IVDR/MDR tanúsítási szabályzat megsértése..	8
7. Panaszok és fellebbezések.....	8
8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása.....	8
9. Tanúsítási szerződés megszűnése, megszüntetése ..	8

1. Bevezetés

Ez a dokumentum ismerteti azokat a NoBoMed Zrt. (a továbbiakban: NoBoMed) által alkalmazott eljárásokat, amelyek a megfelelőségértékeléshez kapcsolódnak az (EU) 2017/746 rendelet (a továbbiakban IVDR) vagy az (EU) 2017/745 rendelet (a továbbiakban MDR) szerint. A NoBoMed, mint az IVDR/MDR alapján kijelölt bejelentett szervezetként (NBXXXX) végzi tevékenységét. Ez a dokumentum Megrendelőink számára hozzáférhető a honlapunkon is. A NoBoMed független a Megrendelőtől. A tanúsítás pártatlanul és megkülönböztetésmentesen kerül kivitelezésre, valamint minden fél számára hozzáférhető. A tanúsítási eljáráshoz kapcsolódó információk bizalmasnak tekintendők, ez alól kizárólag az Általános Szolgáltatási Feltételek (ÁSZF) 12. Titoktartás pontjának a)-c) alpontjai képeznek kivételt.

2. Definíciók

Az IVDR, az MDR, illetve a kapcsolódó egységes előírások, harmonizált szabványok és útmutató dokumentumok terminológiáját használjuk.

3. Szerződés-kötés

Szerződést minden esetben az adott Megrendelővel szükséges egyedileg megkötöni, ezáltal biztosítva a jogi kapcsolatot. Megrendelő kizárólag az IVDR vagy MDR 2. cikk szerinti gyártó lehet, azaz olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely orvostechnikai eszközt, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt vagy ilyen eszközökhöz tartozókat gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújítat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.

Tanúsítási szerződés megkötése a NoBoMed formalizált nyomtatványán, az OTF-15-M2-A7/A9 dokumentumon történik, ennek szerves és elválaszthatatlan részét képezi az SZ2 Általános Szerződési Feltételeket, és ezen IVDR és MDR Tanúsítási Szabályzat is. A tanúsítási szerződés aláírásával egyidejűleg a gyártó nyilatkozik ezen dokumentumok megismeréséről és elfogadásáról is.

A szerződés csak addig érvényes, amíg a kapcsolódó tanúsítvány is érvényes, vagy amíg a 9. pont szerinti megszüntetésre kerül. Ezen időszak alatt a NoBoMed jogosult minden szükséges értékelést elvégezni a Megrendelőnél.

4. Tanúsítási eljárás

A tanúsítási eljárás az alábbi folyamatlecekéből épül fel:

1. Megrendelő ajánlatkérése.
2. Árajánlat kiadása.
3. Az árajánlat elfogadása és kérelem benyújtása
4. A kérelem átvizsgálása.
5. Szerződés-kötés.
6. A megfelelőségértékelési személyzet kijelölése és a megfelelőségértékelés megtervezése.
7. Kezdeti audit 1. szakasz, amely magában foglalja a műszaki dokumentáció(k) és a teljesítőképesség-értékelés(ek)/klinikai értékelés(ek) ellenőrzését, valamint a jogszabály szerinti validációs tevékenységeket.
8. Kezdeti audit 2. szakasz (helyszíni audit, szükség esetén utóaudit).
9. Végső átvizsgálás és döntés a tanúsításról.
10. Forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenység dokumentumainak ellenőrzése (PSUR, PMFP/PMCF), illetve felügyeleti audit (esetleges rendkívüli audit).
11. Be nem jelentett audit.
12. Megújító audit.

Megrendelő tudomásul veszi, hogy amennyiben az árajánlatkérés során benyújtott információk és adatok eltérnek a kérelmezéskor benyújtott információktól, úgy NoBoMed-nek jogában áll a kérelem tartalmi átvizsgálása után a megkötött szerződést a Megrendelő előzetes tájékoztatása mellett módosítani.

Amennyiben a NoBoMed a kérelem elutasítása mellett dönt (lásd 4.6. pont), azt írásban teheti meg, a döntését Megrendelő felé indokolnia kell, és egyidőben ugyanezen információkat az EUDAMED adatbázisban rögzítenie kell.

Megrendelőnek jogában áll a kérelem benyújtását követően, a tanúsítási folyamatban a végső átvizsgálásig és döntésig a kérelmet visszavonni, tudomásul veszi, hogy ebben az esetben NoBoMed az információkat köteles az EUDAMED adatbázisban rögzíteni.

4.1 Tanúsítványok típusai

A NoBoMed a vonatkozó jogszabályok alapján a következő típusú tanúsítványokat (a továbbiakban összefoglaló néven EU-tanúsítványokat) állítja ki:

- IVDR:
 - OTF-07-A1 - EU minőségirányítási tanúsítvány-Class A Sterile – IX
 - OTF-07-A2 - EU minőségbiztosítási tanúsítvány-Class A Sterile – XI
 - OTF-07-A3 - EU minőségbiztosítási tanúsítvány (Class C) – XI
 - OTF-07-A4 - EU minőségbiztosítási tanúsítvány (Class D) – XI

- OTF-07-B1 - Műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU tanúsítvány (B, C, D self-test, near patient)
- OTF-07-B2 - Műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU tanúsítvány (C, D companion diagnostics)
- OTF-07-B3 - Műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU tanúsítvány (D exc. self-test, near patient, CD)
- OTF-07-C1 - EU minőségirányítási tanúsítvány (Class B, C for self-test, near patient)
- OTF-07-C2 – EU minőségirányítási tanúsítvány (Class B, C excl. self-test, near patient, CD)
- OTF-07-C3 – EU minőségirányítási tanúsítvány (Class C for companion diagnostics)
- OTF-07-C4 - EU minőségirányítási tanúsítvány (Class D excl. self-test, near patient, CD)
- MDR:
 - OTF-07-E1 EU minőségirányítási tanúsítvány - I.s,I.m,I.r. - IX. melléklet
 - OTF-07-E2 EU minőségirányítási tanúsítvány - IX. melléklet
 - OTF-07-E3 EU minőségirányítási tanúsítvány - XI. melléklet
 - OTF-07-F Műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU tanúsítvány

4.2 A tanúsítvány érvényessége

Amennyiben a vonatkozó jogszabály összes követelménye teljesül, a NoBoMed kiadja a tanúsítványt. A tanúsítvány érvényessége maximum öt év, az érvényességi idő kezdete a tanúsítási döntés dátuma. A tanúsítás kiadásának dátuma nem lehet korábbi, mint a döntés dátuma.

4.4 A Megrendelő jogai

A Megrendelőnek joga van arra, hogy az EU-tanúsítványa alapján nyilatkozzon arról, hogy a terméke megfelel a vonatkozó követelményeknek.

A Megrendelőnek joga van a kiállított tanúsítványt hirdetésekben, reklámokban használni, de nem állíthat félrevezető állításokat a termékével kapcsolatban, azaz az eszközök címkézésén, használati útmutatójában, valamint forgalmazásuk, használatbavételük és reklámozásuk során tilos olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrákat vagy egyéb jeleket használni, amelyek félrevezetőek lehetnek a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetését, biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az alábbiak révén:

- olyan funkciókat és tulajdonságokat tulajdonítanak az eszköznek, amelyekkel az nem rendelkezik;
- hamis benyomást keltenek a kezelést vagy a diagnózist, illetve az eszköz – valójában nem létező – funkcióit vagy tulajdonságait illetően;
- nem nyújtanak tájékoztatást a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő valószínűsíthető kockázatokról;
- más alkalmazási területeket sugallnak, mint amelyeket az eszköz rendeltetéseként felsoroltak, és amelyek tekintetében a megfelelőségértékelést elvégezték.

A Megrendelő jogosult a kijelölt megfelelőségértékelési csoport tagjaival kapcsolatban kifogást megfogalmazni, ha a pártatlanság vagy függetlenségi sérelme áll fenn. A Megrendelőnek írásban indokolnia kell kifogását. Ha a kifogás helytálló, akkor a NoBoMed köteles a megfelelőségértékelési csoportot átalakítani. Rendkívüli vagy előre be nem jelentett auditok ellen a Megrendelő nem nyújthat be kifogást, de a korábban tett kifogásokat ezen esetekben is figyelembe veszi a NoBoMed.

4.5 A Megrendelő kötelezettségei

A Megrendelő köteles teljesíteni a szerződésben foglalt feltételeket. Köteles biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszer és a termék megfeleljen a NoBoMed által kiállított tanúsítványban meghatározott jogszabályoknak, egységes előírásoknak, szabványoknak és iránymutatásoknak.

A Megrendelő elfogadja, hogy a NoBoMed az egységes előírásokat és iránymutatásokat (ajánlásokat) kötelezően alkalmazza a megfelelőségértékelési eljárás során.

A Megrendelő mindig teljesíti a tanúsítási követelményeket, beleértve a megfelelő változtatások végrehajtását is, amikor azokról a NoBoMed tájékoztatja őt.

A Megrendelő megteszi az összes szükséges előkészületet:

- az értékelés elvégzésére és a felügyeletre (ha szükséges), beleértve a dokumentáció és a feljegyzések vizsgálatáról való gondoskodást, és a szükséges eszközökhöz, helyszínhez (helyszínekhez), területhez (területekhez), személyzethez és a kritikus alvállalkozóihoz való hozzáférést;
- a panaszok kivizsgálására;
- megfigyelők részvételére, ha ez alkalmazható.

A Megrendelő kijelenti, hogy tevékenysége összeegyeztethető a tanúsítás alkalmazási területével.

A Megrendelő köteles benyújtani a tanúsítási eljáráshoz szükséges összes dokumentumot a NoBoMed által szabályozott formában és tartalommal.

A Megrendelő köteles a minőségirányítási rendszer dokumentációt és a műszaki dokumentációt magyar és/vagy angol nyelven átadni a NoBoMed részére.

A Megrendelő köteles az IVDR/MDR XI. melléklet szerinti eljárás esetén a kérelem elbírálásához az EU-típusvizsgálati tanúsítvány(oka)t a NoBoMed számára megküldeni.

Ha a megfelelőségértékelési eljárás során nemmegfelelőséget állapít meg a NoBoMed, akkor a Megrendelő köteles 15 munkanapon belül helyesbítő és megelőző intézkedési tervet benyújtani, amely tartalmazza a pontos feladatokat, határidőket, felelősöket.

A Megrendelő köteles a helyesbítő és megelőző intézkedési terv szerinti intézkedéseket határidőre elvégezni és ezek végrehajtását igazoló dokumentumokat a NoBoMed részére benyújtani.

Amennyiben a Megrendelő a meghatározott határidőn belül nem nyújtja be a helyesbítő és/vagy megelőző intézkedések végrehajtását igazoló dokumentációt, akkor a NoBoMed a megfelelőségértékelési eljárást lezárhatja.

A Megrendelő az előre be nem jelentett helyszíni auditok során köteles együttműködni a NoBoMed-del és köteles biztosítani, hogy a NoBoMed Megrendelő kritikus alvállalkozójánál/beszállítójára is kiterjeszthesse a vizsgálatot. Megrendelő tudomásul veszi, hogy az előre be nem jelentett helyszíni auditok és az eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatának végzése NoBoMed-nek joga és kötelezettsége, annak biztosítása érdekében, hogy az eredeti tanúsítvány kézhezvétele után is folyamatosan megfeleljen Megrendelő az előírásoknak. Megrendelő együttműködési kötelezettsége erre is kiterjed, és az ezzel kapcsolatos vizsgálati költségeket, amennyiben az felmerül, NoBoMed-nek joga van kiszámlázni Megrendelő felé.

A tanúsítványt annak hatályán és érvényességi idején belül kell felhasználni, a vonatkozó jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására. Ha az lejár, akkor a Megrendelő a továbbiakban már nem hivatkozhat a tanúsítványra.

Megrendelő köteles a felügyeleti ellenőrzéshez a felügyeleti audit esedékessége előtt legalább 3 hónappal a szükséges dokumentumokat benyújtania, és a felügyeleti audit megszervezésében és lebonyolításában együttműködni a NoBoMed-del.

A tanúsítás felfüggesztésekor, visszavonásakor vagy elévülésekor a Megrendelő befejezi az összes olyan reklámanyag használatát, amely bármiféle utalást tartalmaz a tanúsításra, és a tanúsítási rendszer által megköveteltek szerint jár el, és megtesz minden más szükséges intézkedést.

Ha a Megrendelő a tanúsítási dokumentumokról másolatokat ad harmadik félnek, a dokumentumok másolását teljes terjedelmükben, vagy a tanúsítási rendszerben előírt módon kell végezni.

A Megrendelő teljesít minden olyan követelményt, ami esetlegesen a tanúsítási rendszerben a megfelelőségi jelek használatára van előírva.

A Megrendelő nem hivatkozhat a tanúsítványra félrevezető vagy zavaros módon.

A Megrendelő nem hivatkozhat visszavont tanúsítványra.

A Megrendelő soha nem állíthat olyat, amely veszélyeztetheti a NoBoMed hírnevét.

A Megrendelő nem használja a tanúsítást oly módon, hogy rossz hírért keltse a bejelentett szervezetnek, és a tanúsítással kapcsolatosan semmi olyasmit nem állít, amit a bejelentett szervezet félrevezetőnek vagy illetéktelennek tekinthetne.

A Megrendelőnek tájékoztatnia kell a NoBoMed-et minden olyan változásról, amelyet tervez bevezetni és amely befolyásolhatja a tanúsítási követelményeknek való megfelelést. A változás bejelentési kötelezettség az alábbiakra terjed ki:

- a termékek bejelentés köteles változásai: terméknév, kereskedelmi név, alapvető UDI-DI, terméklista, jóváhagyott eszköztípus, jóváhagyott eszköztípus, kész- és félkész termék és alapanyag vizsgálatok, a termék részét képező vagy gyártásuk során felhasznált anyagok, beszállítók, csomagolás, használati útmutató, címke, sterilizálás, eltarthatósági idő, szoftver, javallatok, ellenjavallatok, IVDR/MDR X. melléklet 4. pontja szerinti EU-típusvizsgálati tanúsítvány, gyógyszer alapanyag, emberi vagy állati eredetű alapanyag, stb.
- a minőségirányítási rendszer bejelentés köteles változásai: alkalmazási terület, cégnév, székhely és gyártási helyszínek címe, társasági forma, meghatalmazott képviselő, vezetőség és a termék megfelelőségért felelős személy, minőségirányítási rendszer folyamatai, gyártási technológia, beszállító, alvállalkozó.

A Megrendelő köteles előzetes jóváhagyás céljából benyújtani a NoBoMed részére a fentiekben említett

változtatásra vonatkozó terveket, valamint a változtatásra vonatkozó releváns információkat.

Megrendelő a bejelentését a NoBoMed erre rendszeresített és közzétett változásbejelentő adatlapján köteles megtenni, a változtatást megelőzően. A változtatásra vonatkozó terveket a NoBoMed ellenőrzi annak megállapítása érdekében, hogy az eszköz továbbra is megfelel-e az IVDR/MDR követelményeinek.

A NoBoMed értesíti a Megrendelőt a döntéséről, amelyben leírja, hogy szükséges-e új megfelelőségértékelési eljárást lefolytatni vagy a meglévő tanúsítás módosításával ez megoldható.

Megrendelő a változtatott eszközt csak a NoBoMed jóváhagyása után hozhatja forgalomba. Jóváhagyás nélkül forgalomba hozott eszközök nem tekinthetők jogszerűen piacra helyezett orvostechnikai eszközöknek, IVD orvostechnikai eszközöknek.

A NoBoMed-et kijelölő illetékes nemzeti hatóság munkatársa és megbízottja részt vehet a NoBoMed által a Megrendelőnél lefolytatott megfelelőség értékelésen (witness audit), és ezt a Megrendelő köteles elfogadni.

A Megrendelő köteles 15 naptári napon belül értesíteni a NoBoMed-et a tanúsítvány hatálya alatt bekövetkezett valamennyi súlyos váratlan eseményről és 3 napon belül a kivizsgálás eredményéről.

A Megrendelő köteles 3 naptári napon belül értesíteni a NoBoMed-et a tanúsítvány hatálya alatt bekövetkezett valamennyi, a tanúsított eszközre vonatkozó bármely illetékes nemzeti hatóság által indított piacfelügyeleti eljárásról.

Megrendelő a tanúsítási ciklus utolsó évében, amennyiben a tanúsítványait meg kívánja újítani egy következő ciklusra, köteles a tanúsítvány lejáratát előtt 6 hónappal a szerződéskötést megelőző folyamatot elindítani (árajánlatkérés, kérelem beadása).

Megrendelő tudomásul veszi, hogy tanúsítás megújításához be kell nyújtania az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalóját, beleértve az alábbiakat:

- az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentett változásokat,
- a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok,
- a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok,
- a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. mellékletben megállapított általános követelményeknek való megfelelés

igazolásának naprakésszé tétele során szerzett tapasztalatok,

- a teljesítőképesség-értékelés ill. klinikai értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a teljesítőképesség-vizsgálatoknak/klinikai vizsgálatoknak és a teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének eredményeit is,
- a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai,
- az alkalmazott vagy új harmonizált szabványok az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai, valamint
- az orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások, úgymint:
 - új kezelések,
 - a vizsgálati módszerek változásai,
 - az anyagokkal és komponensekkel kapcsolatos új tudományos megállapítások, beleértve a biokompatibilitásukkal kapcsolatos megállapításokat is,
 - a hasonló eszközökre vonatkozó vizsgálatok során nyert tapasztalatok,
 - nyilvántartásokból és nyilvántartóktól származó adatok,
 - a hasonló eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok/klinikai vizsgálatok során nyert tapasztalatok.

4.6 A NoBoMed jogai

NoBoMed jogosult a szerződésben foglalt tanúsítási tevékenységet elvégezni.

NoBoMed a szerződésben rögzített tevékenységeket a tanúsítási folyamat megkezdése előtt a megadott feltételek szerint kiszámlázza.

NoBoMed jogosult a Megrendelő részére előre be nem jelentett, illetve szükség esetén rendkívüli auditot (látogatást tenni és ellenőrzést) elrendelni és végrehajtani.

NoBoMed jogosult az eszközök IVDR-nek/MDR-nek való megfelelőségének a biztosítása érdekében objektív bizonyítékokat kérni, amelyek igazolják a jogszabálynak, az egységes előírásoknak, szabványoknak és a technika jelenlegi állásának megfelelő tudományos eredményeknek való megfelelést.

NoBoMed jogosult a megfelelőségértékelésre vonatkozó kérelem átvizsgálására, amely során ellenőrzi, hogy a kérelem megfelel-e az IVDR-ben/MDR-ben a kérelemre vonatkozó követelményeknek. A kérelem hiányosságai esetén a NoBoMed felkéri a Megrendelőt a hiányosságok pótlására. Ha a hiánypótlást a Megrendelő határidőre

nem nyújtja be, akkor NoBoMed jogosult a kérelem elutasítására.

NoBoMed a kezdeti audit 1. szakaszának végrehajtása során az alábbi dokumentációt ellenőrzi:

- minőségirányítási rendszer dokumentációja, beleértve a vezetőségi átvizsgálás és a belső audit dokumentumait is,
- műszaki dokumentáció(k) beleértve a teljesítőképesség-értékelés/klinikai értékelés dokumentumait (ha alkalmazható, akkor a mintavételi terv alapján).

NoBoMed a beküldött dokumentáció ellenőrzésének eredményéről a beérkezéstől számítva 3 hónapon belül tájékoztatja a Megrendelőt.

A kezdeti audit 2. szakaszát a NoBoMed csak akkor kezdi el, ha az 1. szakaszban elvégzett dokumentáció értékelés megfelelő eredménnyel zárult és az esetleges nemmegfelelőségek is helyesbítésre kerültek.

A NoBoMed jogosult a kezdeti megfelelőségértékelés 2. szakaszában történő helyszíni audit során a minőségirányítási rendszer és a műszaki dokumentációt ellenőrizni és adott esetben nemmegfelelőséget feljegyezni. A NoBoMed jogosult a helyesbített műszaki dokumentációval kapcsolatban további nemmegfelelőség megállapítására. A NoBoMed EU-tanúsítványa csak akkor adható ki, tartható érvényben, állítható vissza, ha a műszaki dokumentáció megfelel az IVDR/MDR követelményeinek.

A nemmegfelelőségek lezárását kezdeti audit esetén 180 napon, felülvizsgálati audit esetén 90 napon belül kell elvégezni, beleértve az esetleg felmerülő utóauditot is.

NoBoMed a megfelelőségértékelés eredménye alapján dönthet arról, hogy szükség van-e utóauditra. NoBoMed-nek a kezdeti audit esetén 180 nap, felülvizsgálati audit esetén 90 nap áll rendelkezésére az utóaudit végrehajtására.

NoBoMed jogosult a tanúsítvány érvényességi ideje alatt a felülvizsgálati és a be nem jelentett auditok során a tanúsított eszközök műszaki dokumentációjának naprakészségét ellenőrizni.

NoBoMed jogosult a Megrendelő, kritikus alvállalkozó vagy beszállító telephelyén rendkívüli auditot végezni a minőségirányítási rendszerre vagy az eszközre vonatkozó változás vagy a felfüggesztett tanúsítvány visszaállítása esetén.

NoBoMed jogosult a tanúsított termékekből és/vagy a felhasznált alapanyagokból mintát venni és a mintákat megvizsgáltatni az IVDR/MDR követelményei teljesítésének az igazolása érdekében.

Ha NoBoMed azt állapítja meg, hogy a gyártott eszközökből vagy a piacról vett minták nem felelnek meg a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott terméktervben meghatározott előírásoknak, akkor jogosult a tanúsítványt felfüggeszteni vagy visszavonni, vagy korlátozásokat bevezetni.

4.7 NoBoMed kötelességei

NoBoMed köteles legalább évente felülvizsgálati auditot tartani a Megrendelő és/vagy a kritikus alvállalkozók telephelyén. A felülvizsgálati auditokat az előző auditot követő maximum 1 éven (365 napon) belül kell megtartani.

NoBoMed köteles szűrőpróbaszerűen, de legalább ötévente egy alkalommal előre be nem jelentett helyszíni auditot végezni a Megrendelő vagy kritikus alvállalkozók, beszállítók telephelyein.

NoBoMed köteles ügyfelei információit bizalmasan kezelni.

NoBoMed köteles biztosítani, hogy az audit dokumentáció tartalma a valóságnak feleljen meg.

NoBoMed köteles a megadott, módosított, felfüggesztett és visszavont tanúsítások adatait nyilvánosan elérhetővé tenni minden érdekelt fél számára az EUDAMED adatbázisban.

NoBoMed köteles a tanúsítási rendszer változásáról időben informálni ügyfeleit.

NoBoMed köteles tevékenységére felelősségbiztosítást kötni.

5. A tanúsítványok korlátozása, felfüggesztése, lejáratja és érvénytelenségük megállapítása

A tanúsítvány lejár vagy visszavonásra kerül, ha:

- a megadott érvényességi idő lejár, és azt nem hosszabbították meg;
- a tanúsítvány tulajdonosa megszünteti a vonatkozó üzleti tevékenységet;
- a tanúsítvány tulajdonosa megszegi az IVDR és MDR Tanúsítási Szabályzatot és / vagy az Általános Szerződési Feltételeket és / vagy a kapcsolódó szerződést;
- A tanúsítványokat NoBoMed korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja, amennyiben:

- a tanúsított minőségirányítási és/vagy termék rendszere többé már nem felel meg a követelményeknek;
- a tanúsítványokat meghamisították;
- félrevezető vagy jogosulatlan hirdetést/reklámot folytatnak vagy félrevezetően vagy jogosulatlanul használják;
- a Megrendelő nem fizeti meg a díjat.

NoBoMed jogosult a tanúsítvány érvényességét fellebbezési lehetőség nélkül csökkenteni, felfüggeszteni vagy visszavonni, ha a tanúsítvánnyal visszaélnék vagy jogosulatlanul használják fel.

NoBoMed jogosult nyilvánosságra hozni a tanúsítvány lejártának, visszavonásának, visszahívásának, korlátozásának vagy felfüggesztésének részleteit.

NoBoMed nem vállal felelősséget a Megrendelő által, a 6. részben említett esetek miatt elszenvedett károkért.

6. Az IVDR/MDR tanúsítási szabályzat megsértése

NoBoMed fenntartja magának a jogot arra, hogy a költségek megtérítését követelje a Megrendelőtől, amennyiben az utóbbi megszegi az IVDR és MDR Tanúsítási Szabályzatot.

7. Panaszok és fellebbezések

A Megrendelőnek jogában áll panasszal élnie, amennyiben nincs megelégedve NoBoMed döntéseivel vagy szolgáltatásával.

A panaszt a NoBoMed vezetősége (NoBoMed Management Team) vizsgálja ki. Amennyiben a panasz indokolt, a NoBoMed vezetősége korrekciós intézkedéseket fog tenni.

A Megrendelő jogosult a NoBoMed-del kapcsolatos panaszával a bejelentett szervezetekért felelős hatósághoz (NNGYK) fordulni.

A Megrendelőnek jogában áll a NoBoMed tanúsítási döntése ellen fellebbezni, amelyet NoBoMed köteles a vonatkozó eljárása szerint lefolytatni.

8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása

NoBoMed a kiadott tanúsítványok másolatát 10 évig őrzi.

9. Tanúsítási szerződés megszűnése, megszüntetése

A tanúsítási szerződés egy adott ciklusra szól. A tanúsítási ciklus végével a tanúsítási szerződés hatályát

veszti, helyébe az új ciklusra vonatkozó tanúsítási szerződés lép.

Az SZ2 – Általános Szerződési Feltételek 7. pontjának megfelelően a NoBoMed köteles a tanúsítási szerződést felbontani, ha Megrendelő nem tesz eleget az IVDR/MDR rendeletben meghatározott gyártókra vonatkozó kötelezettségeknek, és erre felszólítást követően sem képes vagy hajlandó, vagy ezen tanúsítási szabályzat és/vagy a létrejött tanúsítási szerződéstől eltérően jár el. A tanúsítási szerződés felbontásával egyidőben a NoBoMed köteles a Megrendelő tanúsítványait visszavonni, és ezt az EUDAMED rendszerben közzé tenni.

A tanúsítási szerződés megszüntethető Megrendelő által a tanúsítási döntés meghozatala előtt írásban, amennyiben Megrendelő vissza kívánja vonni a kérelmét. Ebben az esetben a szerződés az írásbeli bejelentés szerinti hónapot követő két hónappal szűnik meg. NoBoMed-nek jogában áll a már elvégzett feladatokat kiszámlázni Megrendelőnek. A kérelem visszavonásának tényét az EUDAMED rendszerben a NoBoMed a szerződés hatályának megszűnését követően rögzíti.

A tanúsítási szerződést vagy annak adott termék(ek)re vonatkozó egyes részeit Megrendelő felmondhatja írásban, a hónap utolsó napjától számított 2 hónapos felmondási határidővel, amennyiben a NoBoMed által tanúsított termék(ek) gyártását befejezi. A tanúsítási szerződés felbontását írásban kell dokumentálni, mindkét fél által aláírva, és a dokumentumnak tartalmaznia kell a Megrendelő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy melyik dátummal, milyen egyedi azonosítószámmal (alapvető UDI-DI, UDI-DI és UDI-PI) gyártja le az utolsó terméket, amelyen még a NoBoMed négyjegyű azonosítóját tünteti fel a terméken vagy annak csomagolásán. Továbbá arról is nyilatkoznia kell a Megrendelőnek, hogy a termékkel kapcsolatos változást az EUDAMED rendszerben bejelenti.

Amennyiben a Megrendelő önkéntes tanúsítóváltást kezdeményez, azaz a terméke(i) gyártását nem fejezi be, de más tanúsító szervezettel kívánja a jövőben tanúsíttatni, úgy ezt írásban kell kezdeményeznie a NoBoMed-nél. A tanúsítási szerződés felbontásának határideje ilyen esetben illeszkedik a NoBoMed, a Megrendelő és a tanúsítást átvevő kijelölt szervezet között létrejött háromoldalú megállapodásban meghatározott naptári naphoz, amellyel a tanúsítói feladatok átszállnak az új kijelölt szervezetre. Az előző bekezdésben rögzített követelményeket a háromoldalú megállapodásnak is tartalmaznia kell. A Megrendelő és a NoBoMed között létrejött tanúsítási szerződés szerinti tevékenységeket

(felügyelet stb.) a NoBoMed mindaddig elvégzi és jogosult azt kiszámlázni, míg a tanúsítási szerződés a háromoldalú megállapodás alapján hatályban marad.

Mindkét fenti esetben a tanúsítási szerződés megszűnésével egyidejűleg a NoBoMed a Megrendelő tanúsítványait visszavonja, és ezt az EUDAMED adatbázisban közzé teszi.