

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	---	--



NoBoMed Zrt.

	Készítette / Made by	Átvizsgálta / Overviewed by	Jóváhagyta / Approved by
Név/Name Beosztás/Title	Varga Csilla Minőségirányítási vezető / Quality Manager	Kriston Mária Szakmai vezető / Professional Manager	Dr. Pozsgay Csilla az Igazgatóság elnöke / Chairman of the Board
Dátum/Date	2025.06.30.	2025.06.30.	2025.06.30.
Aláírás / Signature			

 NOBOMED	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
--	--	--

Módosítások jegyzéke		Record of modifications	
Változat száma / Version number	Kiadás dátuma / Issue date	Módosítások leírása	Description of modification
01	2023.02.13.	Kezdeti dokumentum, első kiadás.	Initial document, first edition.
02	2023.06.20.	Kriston Mária belépett a szervezetbe Szakmai vezető pozícióban.	Mária Kriston joined the organisation as a Professional Manager.
03	2024.04.08.	Teljes eljárás felülvizsgálata, kiegészítése Fejléc, lábléc módosítása, első oldalra is rákerültek Első oldal közepéről a dokumentum száma és címe törlésre került Folyamatlépések, határidők módosítása 1.Eljárás céljának kiegészítése 4. Kiegészítések 4.2.1 Panaszok és fellebbezések azonosítószámának felépítésének hozzáadása 5. Hivatkozott dokumentumok szekció hozzáadása Módosítások jegyzéke a dokumentum második oldalára került	Review and completion of full procedure Header, footer changes, added to front page too Document number and title deleted from middle of first page Process steps, deadlines amended 1.Addition of the purpose of the procedure 4. additions 4.2.1 Addition of a structure for the identification number of complaints and appeals 5. Addition of a section on documents referred to List of amendments added to the second page of the document
04	2024.12.16.	IVDR miatti kiegészítések Tanúsítóhely vezető módosítása Rendszertanúsítóhely vezetőre Kiegészítések, pontosítások E-03-B - 8D probléma megoldó lap formanyomtatvány visszavonása E-03-C – Panaszlap formanyomtatvány, E-03-D – Fellebbezési lap formanyomtatvány hozzáadása Azonosítószám képzések módosítása	Additions due to IVDR Change from Certification Body Manager to System Certification Body Manager Additions, clarifications Withdrawal of E-03-B - 8D problem sheet form Addition of E-03-C - Complaint Form and E-03-D - Appeal Form Modification of Identification Number Forms
05	2025.02.24.	MDR miatti kiegészítések	Additions due to MDR
06	2025.06.30.	MDR kiegészítések törlése Angol fordítás hozzáadása	Delete MDR additions Add English translation

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	--	---

Tartalomjegyzék / Table of Contents

Módosítások jegyzéke	2
Record of modifications	2
1. Eljárásutasítás célja	4
1. Purpose of the procedure	4
2. Alkalmazási terület	4
2. Field of application	4
3. Meghatározások	4
3. Definitions	4
4. Eljárásutasítás leírása	4
4. Description of the instructions	4
4.1 Illetékességek és felelősségek	4
4.1 Responsibilities and liabilities	4
4.2 A panaszok kezelése	6
4.2 Handling complaints	6
4.2.1. A panasz beérkezés és nyilvántartásba vétele	6
4.2.1. Receipt and registration of the complaint	6
4.2.2. A panasz kivizsgálása	7
4.2.2. Investigating the complaint	7
4.2.3. A panasz lezárása	8
4.2.3. Closure of the complaint	8
4.3 A fellebbezések kezelése	8
4.3 Handling appeals	8
4.3.1. A fellebbezés beérkezés és nyilvántartásba vétele	8
4.3.1. Receipt and registration of the appeal	8
4.3.2. A fellebbezés kivizsgálása	10
4.3.2. Examination of the appeal	10
4.3.3. A fellebbezés lezárása	10
4.3.3. Closure of the appeal	10
5. Hivatkozott dokumentumok	11
5. Documents referred to	11

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	---	---

1. Eljárásutasítás célja

Jelen eljárásutasítás célja a NoBoMed Zrt. (továbbiakban: NoBoMed) szakmai tevékenységével kapcsolatban érkezett panaszok, fellebbezések kezelésének szabályozása, kielégítve ezzel az MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016 és az (EU) 2017/746 rendelet (a továbbiakban IVDR) követelményeit.

2. Alkalmazási terület

A NoBoMed minden területére és munkatársára vonatkozik.

3. Meghatározások

Panasz: a NoBoMed-dal szembeni elégedetlenség kifejezése, annak szolgáltatásával vagy magával a panaszkezelési folyamattal kapcsolatban, ahol a választ vagy az intézkedést kifejezetten vagy hallgatólagosan elvárják.

Fellebbezés: a NoBoMed tanúsítási eljárása során a tanúsítást kérelmező által írásban benyújtott, a tanúsítási döntés megváltoztatására irányuló kérelem.

4. Eljárásutasítás leírása

4.1 Illetékességek és felelősségek

A beérkező panaszt vagy fellebbezési kérelmet minden munkatárs fogadhatja az ügyféltől, azonban azt azonnal továbbítani szükséges a NoBoMed Igazgatóság elnökéhez, Minőségirányítási vezetőjéhez és Rendszertanúsítóhely vezetőjéhez. A panaszokat és fellebbezéseket bizalmasan kell kezelni.

Az Igazgatóság elnöke dönt arról, hogy a beérkezett bejelentés panasz vagy fellebbezés kategóriába esik. Ha panasz, akkor azt is meg kell vizsgálni, hogy az a

1. Purpose of the procedure

The purpose of these instructions is to regulate the handling of complaints and appeals received in connection with the professional activities of NoBoMed Co. Ltd. (hereinafter referred to as NoBoMed), thus meeting the requirements of the MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016 and Regulation (EU) 2017/746 (hereinafter referred to as IVDR).

2. Field of application

It applies to all NoBoMed areas and staff.

3. Definitions

Complaint: an expression of dissatisfaction with NoBoMed, its service or the complaint handling process itself, where a response or action is explicitly or implicitly expected.

Appeal: a request submitted in writing by the applicant for certification during the NoBoMed certification procedure to change the certification decision.

4. Description of the instructions

4.1 Responsibilities and liabilities

Any staff member may receive a complaint or appeal from a customer, but it must be forwarded immediately to the Chairman of the NoBoMed Board, the Quality Manager and the Head of the Certification Body. Complaints and appeals must be treated confidentially.

The Chairman of the Board decides whether the notification received falls into the category of a complaint or an appeal. If it is a complaint, it must also

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	---	---

NoBoMed tevékenységére vonatkozik vagy a be examined whether it relates to the activities of NoBoMed or whether it relates to an organisation certified by NoBoMed.

A Minőségirányítási vezető feladata a panasz, fellebbezés nyilvántartása és a folyamat koordinálása: The Quality Manager is responsible for registering complaints and appeals and coordinating the process

- minden szükséges információ összegyűjtése és ellenőrzése a fellebbezés, panasz indoklásának megállapításához,
- a fellebbezés, panasz érvényesítése és a kivizsgálás folyamatának elindítása,
- a fellebbezés, panasz átvételének nyugtázása és jelentésadás a fellebbezőnek, illetve panasztevőnek az ügy állásáról, majd pedig eredményéről,
- annak a döntéshozatali vázlatnak a jóváhagyása, hogy milyen intézkedést kell tenni válaszul, figyelembe véve a korábbi, hasonló fellebbezések, panaszok eredményeit,
- a fellebbezések, panaszok nyomon követése és rögzítése, beleértve azokat a tevékenységeket, amelyekkel ezeket megoldották,
- annak biztosítása, hogy megtörténjen a megfelelő helyesbítés és helyesbítő tevékenység az **E-06 - Nemmegfelelőségek kezelése** eljárásutastítás szerint.
- gathering and verifying all the information necessary to establish the merits of the appeal or complaint,
- validate the appeal, complaint and start the investigation process,
- acknowledging receipt of the appeal or complaint and reporting to the appellant or complainant on the status of the case and its outcome,
- approving the draft decision on what action to take in response, taking into account the outcome of previous similar appeals or complaints,
- tracking and recording appeals and complaints, including the actions taken to resolve them,
- ensuring that the appropriate correction and corrective action is taken in accordance with the **E-06 - Non-Conformity Management Procedure**.

Követelmény, hogy a fellebbezővel, illetve a panasztevővel a döntést olyan személy(ek) közölje/közöljék, illetve a döntést olyan személy(ek) vizsgálja/vizsgálják át és hagyja/hagyják jóvá, aki(k) a korábbiakban nem volt(ak) érintve a fellebbezés, panasz tárgyában, így amennyiben a Minőségirányítási It is a requirement that the decision is communicated to the appellant or complainant by a person(s) or reviewed and approved by a person(s) who has not previously been involved in the appeal or complaint, so where the Quality Manager is involved, the process is carried out by someone else at the discretion of the Chairman of the Board.

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	--	---

vezető érintett, a folyamatot az Igazgatóság elnöke döntése alapján más végzi.

A NoBoMednek - az ügyféllel és a panaszossal együtt - meg kell határoznia, hogy a panasz tárgyát és megoldását nyilvánosságra hozzák-e, és ha igen, milyen terjedelemben.

NoBoMed should determine, together with the customer and the complainant, whether and to what extent the subject matter and resolution of the complaint will be made public.

4.2 A panaszok kezelése

4.2 Handling complaints

4.2.1. A panasz beérkezés és nyilvántartásba vétele

4.2.1. Receipt and registration of the complaint

A NoBoMed-hez többféle panasz érkezhet, amely többek közt érintheti:

NoBoMed may receive a variety of complaints, including:

- a szakmai, auditori tevékenységet;
- a határidők tartását;
- a kommunikációt;
- az ügyfélkezelést.

- professional, auditing activities;
- keeping deadlines;
- communication;
- customer management.

A panasz benyújtására vonatkozóan nincs megkötés, azt bárki megteheti. A szóban (személyesen vagy telefonon) beérkezett panaszokat az azt fogadó munkatárnak írásban dokumentálni kell, majd továbbítani kell a Minőségirányítási vezető felé.

There is no restriction on how to lodge a complaint, anyone can do so. Complaints received verbally (in person or by telephone) must be documented in writing by the staff member receiving the complaint forwarded to the Quality Manager.

A panaszt annak beérkezésekor a Minőségirányítási vezetőnek nyilvántartásba kell venni az **E-03-A - Panaszok és fellebbezések nyilvántartása** excel táblázatban és meg kell győződnie arról, hogy a panasz valóban olyan tanúsítási tevékenységekkel kapcsolatos-e, amelyekért a NoBoMed felelős, és ha igen, foglalkoznia kell vele. A panaszt az **E-03-C – Panaszlap** formanyomtatványon kell kezelni.

Upon receipt of a complaint, the Quality Manager shall register it in excel sheet **E-03-A - Register of complaints and appeals** and shall verify whether the complaint is related to certification activities for which NoBoMed is responsible and, if so, address it. The complaint should be handled on form **E-03-C - Complaint Form**.

Panaszok és fellebbezések azonosítószámának felépítése:

Structure of complaint and appeal identification numbers:

P-ÉÉÉÉ-XX, ahol

P-YYYY-XX, where

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	---	---

- P- állandó karakter
- ÉÉÉÉ – panasz/fellebbezés beérkezésének éve
- XX – folyósorszám (01-99)

A panaszok és fellebbezések azonosító számának nyilvántartása az E-03-A – Panaszok és fellebbezések nyilvántartása excel táblázatban van rögzítve.

A Minőségirányítási vezetőnek a panaszt haladéktalanul vissza kell igazolni a panaszos felé. A visszaigazolásnak tartalmazni kell a panasz fogadásának dátumát és a nyilvántartási számát (lásd E-03-A), illetve szóbeli panasz esetén a NoBoMed által a panaszról készített feljegyzést.

A NoBoMednek biztosítania kell, hogy a panaszok beadása, kivizsgálása és elbírálása nem okoz semminemű megkülönböztetést a panasztevővel szemben.

4.2.2. A panasz kivizsgálása

A kivizsgálónak át kell vizsgálni a beérkezett adatokat és információkat. Szükség esetén kiegészítő információkat kell bekérni az ügyféltől, illetve meg kell hallgatni az érintett munkatársakat vagy írásos jelentést kell tőlük kérni.

A panaszokat a NoBoMed az eltéréseknél magasabb szintű nemmegfelelésnek tekinti. Emiatt minden panasz során **E-06-A - Helyesbítő és megelőző intézkedések (CAPA) lap** megfelelő kitöltése kötelező. Ennek felelőse a Minőségirányítási vezető.

Ha a panasz egy tanúsított ügyféllel kapcsolatos, akkor a panasz kivizsgálásának ki kell térnie a tanúsított irányítási rendszer eredményességére. Egy tanúsított

- P- constant character
- YYYY - year of receipt of complaint/appeal
- XX - current line number (01-99)

The registration of the identification number of complaints and appeals is recorded in excel sheet E-03-A - Registration of complaints and appeals.

The Quality Manager shall acknowledge the complaint to the complainant without delay. The acknowledgement shall include the date of receipt of the complaint and its registration number (see E-03-A) or, in the case of a verbal complaint, a note of the complaint made by NoBoMed.

NoBoMed shall ensure that the submission, investigation and handling of complaints does not discriminate in any way against the complainant.

4.2.2. Investigating the complaint

The investigator must review the data and information received. If necessary, additional information should be requested from the client, and the staff concerned should be interviewed or a written report requested.

Complaints are considered by NoBoMed to be a higher level of non-compliance than non-conformities. For this reason, proper completion of the **E-06-A - Corrective and Preventive Action (CAPA) form** is mandatory for all complaints. The Quality Management Manager is responsible for this.

If the complaint relates to a certified client, the investigation of the complaint should address the

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	--	---

ügyféllel kapcsolatos bármilyen megalapozott panaszt a megfelelő időben ismertetnie kell az illető tanúsított ügyféllel.

Jogi kérdések esetén a NoBoMed a panaszkezelési folyamatba külső jogi szakértő segítségét kérheti.

4.2.3. A panasz lezárása

A panaszosnak az általa tett bejelentésére 30 napon belül írásban választ kell kapnia a panasz kivizsgálásának lefolytatásáról és a – megfelelő indokolással ellátott – határozatról. A határozatot a Minőségirányítási vezető készíti és az igazgatóság elnöke hagyja jóvá.

Ha kivizsgálás eredményei alapján helyesbítésre vagy helyesbítő és megelőző intézkedésre van szükség, akkor a továbbiakban az **E-06 - Nem megfelelőségek kezelése** eljárásutasítás szerint kell eljárni.

A tanúsítvánnyal kapcsolatos panaszok esetén, amennyiben az visszavonással vagy felfüggesztéssel jár az **E-07 - Tanúsítványok és visszaélések kezelése** eljárásutasítás szerint kell eljárni.

4.3 A fellebbezések kezelése

4.3.1. A fellebbezés beérkezés és nyilvántartásba vétele

A NoBoMed tanúsítási eljárása során a tanúsítást kérelmező által írásban benyújtott, a tanúsítási döntés megváltoztatására irányuló fellebbezést szintén minden munkatárs fogadhatja, majd a fogadónak továbbítania kell a Minőségirányítási vezető felé, aki értesíti az Igazgatóság elnökét, a Szakmai vezetőt és a

effectiveness of the certified management system. Any substantiated complaint about a certified client shall be made known to the certified client in a timely manner.

In case of legal issues, NoBoMed may seek the assistance of an external legal expert in the complaint handling process.

4.2.3. Closure of the complaint

The complainant must receive a written reply to his/her complaint within 30 days about the investigation of the complaint and the duly reasoned decision. The decision shall be prepared by the Quality Manager and approved by the Chairperson of the Management Board.

If the results of an investigation lead to a correction or corrective and preventive action, the procedure **E-06 - Handling of Non-Compliances** should be followed.

In the case of a complaint about a certificate, if it results in revocation or suspension, the procedure to be followed is **E-07 - Handling of certificates and misuse**.

4.3 Handling appeals

4.3.1. Receipt and registration of the appeal

During the NoBoMed certification process, an appeal submitted in writing by the applicant for certification to change the certification decision may also be received by any member of staff and must be forwarded by the recipient to the Quality Manager, who will inform the Chairman of the Board of

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	---	---

Rendszertanúsítóhely vezető. A fellebbezés benyújtására a tanúsítási döntés kézhezvételétől számított 30 napon belül van lehetőség.

Directors, the Professional Manager and the System Certification Manager. An appeal may be lodged within 30 days of receipt of the certification decision.

A fellebbezést annak beérkezésekor a Minőségirányítási vezetőnek nyilvántartásba kell venni az **E-03-A - Panaszok és fellebbezések nyilvántartása** excel táblázatban. A minőségirányítási vezetőnek a fellebbezést haladéktalanul vissza kell igazolni a fellebbező felé. A visszaigazolásnak tartalmazni kell a fellebbezés fogadásának dátumát és a nyilvántartási számát (lásd E-03-A). A fellebbezést az **E-03-D – Fellebbezési lap** formanyomtatványon kell kezelni.

When an appeal is received, the Quality Manager must register it in excel sheet **E-03-A - Register of complaints and appeals**. The Quality Manager shall promptly acknowledge the appeal back to the appellant. The acknowledgement shall include the date the appeal was received and the record number (see E-03-A). The appeal shall be processed on Form **E-03-D - Appeal Form**.

Fellebbezés azonosítószámának felépítése:

F-ÉÉÉÉ-XX, ahol

- F- állandó karakter
- ÉÉÉÉ – fellebbezés beérkezésének éve
- XX – folyósorszám (01-99)

A fellebbezések azonosító számának nyilvántartása az **E-03-A – Panaszok és fellebbezések nyilvántartása** excel táblázatban van rögzítve.

A NoBoMednek biztosítania kell, hogy:

- a fellebbezések kezelési folyamatában részt vevő minden személy különbözik azoktól, akik az auditokat végezték és a tanúsítási döntést hozták, követelmény, hogy szakmailag kompetens legyen, több éves (3-5 év) auditori múlttal kell rendelkeznie,
- a fellebbezések beadása, kivizsgálása és elbírálása nem okoz semminemű megkülönböztetést a fellebbezővel szemben.

Structure of the appeal ID number:

F-YYYY-XX, where

- F- constant character
- YYYY - year of receipt of appeal
- XX - current line number (01-99)

The record of the appeal identification number is recorded in excel sheet **E-03-A - Complaints and Appeals Register**.

NoBoMed must ensure that:

- all persons involved in the process of handling appeals are different from those who carried out the audits and made the certification decision, it is a requirement that they be professionally competent, with several years (3-5 years) of audit experience
- the submission, investigation and determination of appeals do not discriminate in any way against the appellant.

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	---	---

4.3.2. A fellebbezés kivizsgálása

A kivizsgálónak át kell vizsgálni a beérkezett adatokat és információkat. Szükség esetén kiegészítő információkat kell bekérni az ügyféltől, illetve meg kell hallgatni az érintett munkatársakat vagy írásos jelentést kell tőlük kérni.

Amennyiben a fellebbezés jogos volt, a Minőségirányítási vezetőnek **E-06-A - Helyesbítő és megelőző intézkedések (CAPA)** lapot kell nyitni.

4.3.2. Examination of the appeal

The investigator must review the data and information received. If necessary, additional information should be requested from the client, and the staff concerned should be interviewed or a written report requested.

If the appeal was justified, the Quality Manager should open an **E-06-A - Corrective and Preventive Action (CAPA)**.

4.3.3. A fellebbezés lezárása

A fellebbezőt az indokolással ellátott döntésről és az esetlegesen meghozott egyéb intézkedésekről a Minőségirányítási vezetőnek 60 napon belül tájékoztatni kell. A döntést az Igazgatóság elnöke hagyja jóvá. Ezzel egyidőben az Operatív és adminisztratív vezető az EUDAMED-ben frissíti az új adatokat.

Indokolt esetben a kivizsgálás határidejét az Igazgatóság elnöke egyszeri alkalommal 30 nappal meghosszabbíthatja.

A Minőségirányítási vezetőnek hivatalosan írásban értesítenie kell a fellebbezőt a fellebbezés kezelési folyamatának befejezéséről.

Ha kivizsgálás eredményei alapján helyesbítésre vagy helyesbítő és megelőző intézkedésre van szükség, akkor a továbbiakban az **E-06 - Nem megfelelőségek kezelése** eljárásutasítás szerint kell eljárni.

4.3.3. Closure of the appeal

The appellant shall be informed of the reasoned decision and any other action taken by the Quality Manager within 60 days. The decision shall be approved by the Chairman of the Board. At the same time, the Operations and Administration Manager will update the new data in EUDAMED.

In duly justified cases, the time limit for the investigation may be extended once by the Chairman of the Board by 30 days.

The Quality Manager must formally notify the appellant in writing of the completion of the appeal handling process.

If the results of an investigation lead to a correction or corrective and preventive action, the procedure **E-06 - Handling of Non-Conformities** should be followed.

	PANASZOK ÉS FELLEBBEZÉSEK KEZELÉSE / HANDLING COMPLAINTS AND APPEALS ELJÁRÁSUTASÍTÁS / PROCEDURE	E-03 kiadva/issued: 2025.06.30. verzió/version: 06
---	--	--

5. Hivatkozott dokumentumok		5. Documents referred to
Azonosító / Identifier	Cím	Title
E-03-A	Panaszok és fellebbezések nyilvántartása	Register of complaints and appeals
E-03-C	Panaszlap	Complaint form
E-03-D	Fellebbezési lap	Appeal form
E-06	Nemmegfelelőségek kezelése	Handling non-conformities
E-06-A	Helyesbítő és megelőző intézkedések (CAPA) lap	Corrective and preventive action (CAPA) sheet
E-07	Tanúsítványok és visszaélések kezelése	Certificate and abuse management
MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016	Megfelelőségértékelés. Irányítási rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények. 1. rész: Követelmények (ISO/IEC 17021-1:2015)	Conformity assessment. Requirements for bodies performing audit and certification of management systems. Part 1: Requirements (ISO/IEC 17021-1:2015)
Az Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/746 rendelete	az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről	Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU