

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP REQUEST FOR QUOTATION FORM IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
---	--	---

1. A gyártó adatai / Information on the manufacturer			
Név / Name:			
Egyedi regisztrációs szám / Single Registration Number (EUDAMED SRN):			
Székhely címe / Address of head office:			
Levelezési cím / Mailing address:			
Adószám / Tax number:			
E-mail cím:			
Weboldal / Website:			
Based on 2003/361/EC alapján	☐ mikrovállalkozás / micro-enterprise	☐ kisvállalkozás / small business	☐ közép vállalkozás / medium enterprise
	☐ nem KKV / not SME		
Utolsó lezárt üzleti év adatai / Data for the last closed financial year (KKV esetén kitöltendő) / (To be completed for SMEs)*	 év / year		 év / year
- létszám (fő) / headcount (pers)	< 10 vagy/or < 50 vagy/or < 250	< 10 vagy/or < 50 vagy/or < 250	
- nettó árbevétel / net sales (EUR)	≤ 2 M vagy/or ≤ 10M vagy/or ≤ 50 M	≤ 2 M vagy/or ≤ 10M vagy/or ≤ 50 M	
- mérlegfőösszeg / balance sheet total (EUR)	≤ 2 M vagy/or ≤ 10M vagy/or ≤ 43 M	≤ 2 M vagy/or ≤ 10M vagy/or ≤ 43 M	
Kapcsolódó/partnervállalkozás adatai (név, cím, adószám) / Related/partner company details (name, address, tax number)			
Cégeképviselési joggal rendelkező vezető / Manager with representation authority	Kapcsolattartó / Contact person		
neve / name:	neve / name:		
telefonszáma / phone:	telefonszáma / phone:		
e-mail címe:	e-mail címe:		

* Figyelembe kell venni az ún. kapcsolódó és partnervállalkozások adatait is, ha vannak. / Data from so-called related and partner enterprises, if any, should also be taken into account.

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP REQUEST FOR QUOTATION FORM IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
---	--	---

2. A meghatalmazott képviselő adatai (EU-n kívüli gyártó esetén) / Details of the authorised representative (for non-EU manufacturers)			
Név / Name:			
Egyedi regisztrációs szám / Single Registration Number (EUDAMED SRN):			
Székhely címe / Address of head office:			
Levelezési cím / Mailing address:			
E-mail cím:			
Cégeképviselési joggal rendelkező vezető / Manager with representation authority		Kapcsolattartó / Contact person	
neve / name:		neve / name:	
telefonszáma / phone:		telefonszáma / phone:	
e-mail címe:		e-mail címe:	

3. Ajánlatkérés tárgya / Subject of quotation request	
Megfelelőségértékelési eljárás / Conformity assessment procedure:	EU 2017/746 (IVDR) ☐ IVDR Annex IX. melléklet Section I. fejezet (A osztályú steril eszközök esetén / For Class A sterile devices) ☐ IVDR Annex IX. melléklet Section I. és/ and II. fejezet ☐ IVDR Annex XI. melléklet (A osztályú steril eszközök esetén / For Class A sterile devices)
Termék(ek)/termékcsalád(ok) megnevezése / Name of product(s)/product family(ies):	
Az audit nyelve / Language of the audit:	☐ magyar / Hungarian ☐ angol / English
A minőségirányítási rendszer és a műszaki dokumentáció nyelve / Language of the Quality Management System and Technical File:	☐ magyar/ Hungarian ☐ angol/ English A dokumentáció csak magyar vagy angol nyelven nyújtható be! / Documentation must be submitted in Hungarian or English only!
Igényelt tanúsítványok száma / Number of certificates requested:	
Igényelt tanúsítványok nyelve / Language of certificates requested:	

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP REQUEST FOR QUOTATION FORM IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
---	--	---

4. Gyártási adatok

Tanúsítandó területen érdekelt alkalmazottak száma összesen / Total number of employees interested under the scope to be certified:	
Tanúsítási eljárásba bevont telephelyek száma / Number of sites involved in the certification process:	
Alvállalkozásba kiadott főbb folyamatok / Main processes subcontracted:	
A tanúsításba bevont telephelyek (a székhellyel együtt - HQ) címe és a kritikus alvállalkozók neve és címe Address of sites (including headquarters - HQ) involved in certification and names and addresses of critical subcontractors *	A telephelyen végzett tevékenység, folyamatok / Activities and processes on the site Létszám / Headcount
HQ	
1.	
2.	
3.	
4.	

* A lista további sorokkal bővíthető szükség szerint. Ha 10-nél több telephelye/kritikus beszállítója és/vagy alvállalkozója van, kérjük, vegye fel velünk személyesen is a kapcsolatot a kitöltés előtt. / Additional rows can be added to the list as needed. If you have more than 10 sites/critical suppliers and/or subcontractors, please contact us personally before filling in the form.

Az érdekelt alkalmazottak közül:

Dolgozók száma: / Number of workers	egy műszak / one shift		Hasonló, egyszerű feladatokat ellátók száma (pl.: takarító személyzet) / Number of people performing similar, simple tasks (e.g. cleaning staff):	
	két műszak / two shifts		Részmunkaidőben dolgozók száma / Number of part-time workers:	
	három műszak / three shifts		Külső helyszínen dolgozók száma / Number of people working off-site:	

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP REQUEST FOR QUOTATION FORM IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
---	--	---

További releváns információk a tanúsítási eljárásához / More relevant information on the certification process			
Az audit tervezett időpontja / The planned date of the audit:		Végeznek-e ideiglenes helyszíneken történő munkavégzést / Do they carry out work on temporary sites:	
További információk (technikai erőforrás, funkciói, jogi kötelezettség) / More information (technical resources, features, legal obligations)			

5. Jelenleg érvényes tanúsítványok / Currently valid certificates		
Szabvány, jogszabály / Standard, legislation	Tanúsító, bejelentett szervezet neve / Name of certifying, notified body	Jelenlegi tanúsítvány érvényességi ideje / Current certificate validity period

6. Egyéb, az ajánlatadáshoz kapcsolódó információ, észrevétel / Other information and comments related to the quotation

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP REQUEST FOR QUOTATION FORM IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
---	--	---

7. Termék információk / Product information

Alapvető információk / Basic information

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (a címkén feltüntetett módon) / Product name or trade name (as indicated on the label)	Eszköz típus (alapvető UDI-DI terminológia szerint) / Device type (according to basic UDI-DI terminology)	Rendeltetés / Intended use	Osztályozás / Classification		Alapvető UDI-DI / Basic UDI-DI	EMDN kód (EMDN)	Orvostechnikai eszköz kód / Medical device code *	
				Kockázati osztály / Risk class	Osztályba sorolási szabály / Classification rule			Termék kód / Product code (IVR)	Speciális kód / Special code (IVS, IVP, IVT, IVD)
1.									
2.									
3.									

A lista további sorokkal bővíthető szükség szerint. / Additional rows can be added to the list as needed.

Egyedi információk / Specific information **

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (az alapvető információk résszel azonos módon) / Product name or trade name (as indicated in basic information)	Önellenőrzésre szolgáló eszköz / Device for self-test	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz / Devices used for near-patient laboratory diagnostics	Kapcsolt diagnosztikum / Companion diagnostics	Aszeptikus feldolgozás / Aseptic processing	Sterilgátrendszer / Sterile barrier system	Sterilen szállított vagy a felhasználó által sterilizált eszköz / Device supplied in sterile state or to be sterilized by the user	Sterilizálási módszer leírása / Description of sterilisation method
1.								
2.								
3.								

Amennyiben a fenti lista kibővítésre került, kérjük itt is tegye meg, és nyilatkozzon a termékek jellegével kapcsolatban. /

If the above list has been extended, please do so here as well, and comment on the nature of the products.

* A Bizottság (EU) 2017/2185 végrehajtási rendelete alapján / Based on Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2185

** A megfelelő jellemzőt jelölje x-szel! / Mark the corresponding characteristic with an x!

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP REQUEST FOR QUOTATION FORM IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva/issued: 2025.08.05. verzió/version: 02
---	--	---

8. Nyilatkozatok / Declarations

Benyújtott-e már egyidejűleg egy másik bejelentett szervezethez jelen ajánlatkérésben leírt megfelelőségértékelési eljárással azonos kérelmet?	Have you already submitted a simultaneous application to another notified body for the same conformity assessment procedure as described in this request for quotation?	☐ igen / yes ☐ nem / no
Visszavont-e már egy másik bejelentett szervezetnél benyújtott kérelmet azt megelőzően, hogy az döntést hozott volna? /	Have you withdrawn an application to another notified body before it has taken a decision?	☐ igen / yes ☐ nem / no
Egy másik bejelentett szervezet jelen ajánlatkérésben leírt megfelelőségértékelési eljárással azonos kérelmet elutasított-e? /	Has another notified body rejected an application with the same conformity assessment procedure as described in this request for a proposal?	☐ igen / yes ☐ nem / no

Amennyiben a gyártó nevében EU meghatalmazott képviselőként nyújtom be az ajánlatkérő adatlapot, aláírással tudomásul veszem, hogy IVDR megfelelőségértékelésre a tanúsítási szerződés kizárólag a gyártó és a tanúsító szervezet között jöhet létre.

If I am submitting the quotation form on behalf of the manufacturer as an EU authorised representative, I acknowledge by my signature that the certification contract for IVDR conformity assessment can only be concluded between the manufacturer and the certification body.

Aláírással igazolom, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek:

I hereby certify that the above information is true and correct:

Dátum / Date: 20.....hó / month.....nap / day.....

Ajánlatkérő neve / Name of the applicant:

Ajánlatkérő aláírása / Signature of the applicant:

Kérjük, hogy az ajánlatkérő adatlapot az „ info@nobomed.hu ” címre eljuttatni szíveskedjenek!	Please send the quotation request form to the following address " info@nobomed.hu "
Az ajánlatkérő adatlap hatékonyabb átvizsgálásához kérjük, hogy minden tanúsítandó termékről/termékcsaládról rövid termékleírást (pl. prospektus, műszaki leírás stb.) szíveskedjen csatolni.	To enable a more efficient review of the quotation form, please attach a short product description (e.g. brochure, technical description, etc.) for each product/product family to be certified.

Csatolt dokumentumok / Attached documents:

- 1.
- 2.