

		ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP rendszer tanúsításhoz		RTF-15-M1-A1 kiadva: 2025.08.12. verzió: 04	
Ajánlatkérő cég neve:					
Székhely:					
Levelezési cím:					
Adószám:					
E-mail cím:					
Weboldal:					
Cégeképviselési joggal rendelkező vezető			Kapcsolattartó / Minőségügyi megbízott		
neve:			neve:		
telefonszáma:			telefonszáma:		
e-mail címe:			e-mail címe:		
Ajánlatkérés tárgya (vonatkozó előírások megjelölésével), szervezetünk minőségirányítási rendszerének tanúsítására					
Tanúsítási szabvány:			☐ MSZ EN ISO 9001:2015 ☐ MSZ EN ISO 13485:2016		
Kizárások:			☐ Tervezés, fejlesztés (7.3.) ☐ Egyéb:		
Nem alkalmazások:			<i>(kérjük, írja be a nem alkalmazott szabványpontokat)</i>		
Tanúsítandó tevékenység, alkalmazási terület (scope):			MSZ EN ISO 9001:2015: MSZ EN ISO 13485:2016:		
Alkalmazási terület (scope) alá tartozó termékek:					
EUDAMED regisztrációs szám (SRN):					
Alkalmazási területen belül, a szervezet által végzett tevékenységek:					
Alvállalkozásba kiadott főbb folyamatok:					
Tanúsítási eljárásba bevont telephelyek száma:					
Tanácsadást igénybe vettek-e az irányítási rendszerhez? (Igen / Nem) Ha igen, melyik szervezet?					

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP rendszer tanúsításhoz	RTF-15-M1-A1 kiadva: 2025.08.12. verzió: 04
--	---	---

Tanúsítvány területi érvényessége és a kapcsolódó létszám adatok megadása

A tanúsításba bevont telephelyek és alvállalkozók (a székhellyel együtt) címe*		A telephelyen végzett tevékenység, folyamatok	Létszám
HQ			
1.			
2.			
3.			
4.			

* Több telephely esetén kérem töltse ki az RTF-15-M1-A2 - Árajánlatkérő adatlap-több telephely esetén formanyomtatványt is !

Munkavégzés rendje:		Tanúsítandó területen érdekelt alkalmazottak száma összesen:	
---------------------	--	--	--

Az érdekelt alkalmazottak közül:

Egy műszakban dolgozók száma:		Hasonló, egyszerű feladatokat ellátók száma (pl.: takarító személyzet):	
Két műszakban dolgozók száma:		Részmunkaidőben dolgozók száma:	
Három műszakban dolgozók száma:		Külső helyszínen dolgozók száma:	

További releváns információk a tanúsítási eljáráshoz

Az audit tervezett időpontja:		Végeznek-e ideiglenes helyszíneken történő munkavégzést:	
További információk (technikai erőforrás, funkciói, jogi kötelezettség)			

Jelenleg érvényes tanúsítványok		
Szabvány	Tanúsító szervezet neve	Jelenlegi tanúsítvány érvényességi ideje

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP rendszer-tanúsításhoz	RTF-15-M1-A1 kiadva: 2025.08.12. verzió: 04
--	---	---

Egyéb információk az ajánlat elkészítéséhez			
Audit nyelve:		Dokumentáció nyelve:	
Igényelt tanúsítványok száma:		Igényelt tanúsítványok nyelve:	

Csak kombinált audit kérése esetén töltendő ki! Kérjük, jelölje X-el az alábbiakban, amelyek igazak az Ön Szervezetére! <i>(Amennyiben több szabvány együttes tanúsítása történik az alábbi információk ismeretében az előírt helyszíni audit idő csökkenthető.)</i>					
Közös alkalmazási terület (scope)	☐	Integrált eljárási utasítások	☐	Integrált belső audit	☐
Integrált dokumentált információ	☐	Integrált dokumentum kezelés	☐	Integrált helyesbítő és megelőző intézkedések	☐
Közös politika, célok, programok	☐	Közös minőségirányítási rendszer megbízott	☐	Integrált vezetés, folyamatszabályozás	☐
Jogi követelmények megállapítása integráltan	☐	Közös stratégia	☐		

Egyéb, az ajánlatadáshoz kapcsolódó információ, észrevétel:		
Gyártanak MDR III. osztályú beültethető, IVDR D osztályú vagy az IAF ID 13 alapján GHTF D kockázati besorolású eszközt?	☐ igen	☐ nem

Az ajánlat elfogadása esetén a megadott információk képezik a szerződés alapját!

Aláírással igazolom, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek:

Dátum: 20.....hó.....nap.....

Kérelmező neve:

Kérelmező aláírása:

Köszönjük együttműködésüket!

Kérjük, hogy az árajánlatkérő adatlapot az info@nobomed.hu címre eljuttatni szíveskedjenek!