



NoBoMed Zrt.

**Akkreditált tanúsítási szabályzat /
Accredited Certification Regulation**

dr. Pozsgay Csilla sk.

**az Igazgatóság elnöke /
Chairman of the Board of Directors**

(hatályos / effective from: 2025. augusztus 12-től)

Tartalomjegyzék / Table of contents

1. Bevezetés.....	3
1. Introduction.....	3
2. Definíciók	3
2. Definitions	3
3. Szerződés-kötés.....	3
3. Contracting	3
4. Tanúsítási eljárás	3
4. Certification procedure.....	3
4.1 Tanúsítványok típusai	3
4.1 Types of certificates	3
4.2 A tanúsítvány érvényessége	3
4.2 Validity of the certificate.....	3
4.3 A tanúsítvány változásai	4
4.3 Changes to the certificate.....	4
4.4 A Megrendelő jogai.....	4
4.4 Rights of the Customer	4
4.5 A Megrendelő kötelezettségei	4
4.5 Obligations of the Customer.....	4
4.6 A NoBoMed jogai.....	6
4.6 NoBoMed's rights	6
4.7 A NoBoMed kötelességei	6
4.7 NoBoMed's obligations.....	6
5. A tanúsítványok korlátozása, felfüggesztése, lejárta és érvénytelenségük megállapítása.....	7
5. Limitation, suspension, expiry and invalidation of certificates.....	7
6. Az akkreditált tanúsítási szabályzat megsértése.....	8
6. Violation of the accredited certification regulations	8
7. Panaszok	8
7. Complaints.....	8
8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása.....	8
8. Registration of the certificate issued	8

1. Bevezetés	1. Introduction
Ez a dokumentum ismerteti azokat a NoBoMed Zrt. (a továbbiakban: NoBoMed) által alkalmazott minőségirányítási rendszer-eljárásokat, amelyek a tanúsításhoz és audithoz kapcsolódnak az MSZ EN ISO 9001:2015 és az MSZ EN ISO 13485:2016 szabványok szerint. 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. Az összes tanúsítási eljáráshoz kapcsolódó információ bizalmasnak tekintendő.	This document describes the quality management system procedures applied by NoBoMed Co. Ltd. (hereinafter referred to as NoBoMed) related to certification and audit in accordance with the standards MSZ EN ISO 9001:2015 and MSZ EN ISO 13485:2016. This document is also available to our Customers on our website. NoBoMed is independent from the Customer. Certification is carried out impartially and non-discriminatorily and is accessible to all parties. All information related to the certification process is considered confidential.
2. Definíciók	2. Definitions
Az ISO/IEC 17021-1 szabványok és a kapcsolódó Irányelvek, Rendeletek terminológiáját használjuk.	We use the terminology of ISO/IEC 17021-1 standards and related Directives and Regulations.
3. Szerződéskötés	3. Contracting
Szerződést minden esetben az adott Megrendelővel szükséges egyedileg megkötni, ezáltal biztosítva a jogi kapcsolatot. A hivatalos szerződtetéshez el kell fogadni az Általános Szerződési Feltételeket is. A szerződés csak addig érvényes, amíg a kapcsolódó tanúsítvány is érvényes. Ezen időszak alatt a NoBoMed jogosult minden szükséges értékelést elvégezni a Megrendelőnél.	Contracts must always be concluded individually with the respective Customer, thus ensuring the legal relationship. The General Terms and Conditions must also be accepted for a formal contract to be concluded. The contract is only valid as long as the corresponding certificate is valid. During this period, NoBoMed is entitled to carry out any necessary evaluation at the Customer's premises.
4. Tanúsítási eljárás	4. Certification procedure
A tanúsítási eljárás az alábbi folyamat elemekből épül fel: 1. Ügyfél kérelmezés; 2. Kérelem átvizsgálása; 3. Árajánlat és szerződéskötés; 4. Auditorok kijelölése; 5. Tanúsítása audit 1. szakasz; 6. Tanúsítási audit 2. szakasz (esetleges utó audit); 7. Döntés a tanúsításról; 8. Felügyeleti audit (esetleges rendkívüli audit); 9. Megújító audit.	The certification procedure consists of the following process elements: 1. Customer application; 2. Overview the application; 3. Quotation and conclusion of a contract; 4. Appointment of auditors; 5. Certification audit Stage 1; 6. Certification audit stage 2 (possible follow-up audit); 7. Decision on certification; 8. Surveillance audit (possible extraordinary audit); 9. Renewal audit.
4.1 Tanúsítványok típusai	4.1 Types of certificates
A NoBoMed a vonatkozó szabványok alapján a következő típusú tanúsítványokat állítja ki: • MSZ EN ISO 9001:2015; • MSZ EN ISO 13485:2016.	NoBoMed issues the following types of certificates according to the relevant standards: • MSZ EN ISO 9001:2015; • MSZ EN ISO 13485:2016.
4.2 A tanúsítvány érvényessége	4.2 Validity of the certificate
Amennyiben a vonatkozó szabvány összes követelménye teljesül, a NoBoMed kiadja a tanúsítványt. A tanúsítvány érvényessége az egyedi szerződésekben szabályozott.	If all requirements of the relevant standard are fulfilled, NoBoMed issues the certificate. The validity of the certificate is regulated in the individual contracts.

4.3 A tanúsítvány változásai	4.3 Changes to the certificate
A Megrendelő kötelessége, hogy haladéktalanul tájékoztassa a NoBoMed-et minden rendszerben bekövetkező jelentős változásról, amely hatással lehet a tanúsított irányítási rendszer(ek)re, vagy bármilyen más körülményről, amely befolyásolhatja a tanúsítás érvényességét. A telephely/székhely megváltoztatása, további telephelyek, az eljárások megváltoztatása, tulajdonosváltás, a hatáskörükben bekövetkező változás, az alkalmazottak számának változása stb. olyan változásoknak tekintendők, amelyek befolyásolhatják a tanúsítás érvényességét. A NoBoMed ezután megfelelő lépéseket tesz, mint például külön látogatás és / vagy a tanúsítás megváltoztatása. Különleges látogatások tehetők a Megrendelővel kapcsolatban beérkező panaszok kivizsgálására is.	It is the Customer's obligation to inform NoBoMed immediately of any significant change in the system that may affect the certified management system(s) or any other circumstance that may affect the validity of the certification. Changes of site/address, additional sites, change of procedures, change of ownership, authorities, change in number of employees, etc. are considered as changes that may affect the validity of the certification. NoBoMed will then take appropriate action, such as a extraordinary visit and/or change of certification. Extraordinary visits may also be made to investigate complaints received in relation to the Customer.
4.4 A Megrendelő jogai	4.4 Rights of the Customer
A Megrendelőnek joga van arra, hogy a rendszer tanúsítványa alapján nyilatkozzon arról, hogy a rendszer megfelel a követelményeknek. A Megrendelőnek joga van a kiállított tanúsítványt saját eszközével kapcsolatban, hirdetésekben, reklámokban használni.	The Customer shall have the right to declare the system's compliance with the requirements on the basis of the system's certification. The Customer shall have the right to use the issued certificate in connection with its own equipment, in advertisements and publicity.
4.5 A Megrendelő kötelezettségei	4.5 Obligations of the Customer
A Megrendelő köteles teljesíteni a szerződésben foglalt feltételeket. Köteles biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszer megfeleljen a NoBoMed által kiállított tanúsítványban meghatározott szabványoknak, valamint a vonatkozó jogszabályi követelményeknek (orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 (MDR) rendelet és/vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 (IVDR) rendelet előírásainak). 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 az ügyfél alvállalkozóihoz való hozzáférést; • a panaszok kivizsgálására; • megfigyelők részvételére, ha ez alkalmazható. A Megrendelő kijelenti, hogy a tanúsítás összeegyeztethető a tanúsítás alkalmazási területével. A Megrendelő köteles benyújtani a tanúsítási eljáráshoz szükséges összes dokumentumot. A Megrendelő köteles nyilvántartást vezetni és feljegyezni a rendszer megfeleléssel kapcsolatos esetleges panaszokat. A Megrendelő köteles:	The Customer shall comply with the terms and conditions of the contract. It shall ensure that the quality management system complies with the standard specified in the certificate issued by NoBoMed and the relevant legal requirements (Regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices and/or Regulation (EU) 2017/746 (IVDR) on in vitro diagnostic medical devices). The Customer shall always comply with the certification requirements, including the implementation of appropriate changes, when NoBoMed informs him/her thereof. The Customer shall make all necessary preparations • to carry out the assessment and supervision (if necessary), including arranging for the examination of documentation and records and access to the necessary equipment, site(s), area(s), personnel and subcontractors of the Client; • to investigate complaints; • the participation of observers, if applicable. The Client declares that the certification is compatible with the scope of the certification. The Customer shall provide all documents necessary for the certification procedure. The Customer shall keep and make records of any complaints regarding the compliance of the system. The Customer shall:

• megfelelően intézkedni az ilyen panaszok tekintetében, amelyek érintik a tanúsítással kapcsolatos követelmények teljesítését; • dokumentálni a meghozott intézkedéseket. A tanúsítványt annak hatályán és érvényességi idején belül lehet felhasználni, a vonatkozó szabvány követelményeinek való megfelelés igazolására. Ha az lejár, akkor a Megrendelő a továbbiakban már nem hivatkozhat a tanúsítványra. A tanúsítás felfüggesztésekor, visszavonásakor vagy elévülésekor a Megrendelő befejezi az összes olyan kommunikációs anyag használatát, amely bármiféle utalást tartalmaz a tanúsításra, és a tanúsítási rendszer által megköveteltek szerint jár el (például a tanúsítási dokumentumok visszaküldése), és megtesz minden más szükséges intézkedést. Ha a Megrendelő a tanúsítási dokumentumokról másolatokat ad másoknak, a dokumentumok másolását teljes terjedelmükben, vagy a tanúsítási rendszerben előírt módon kell átadni. 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 nem állíthat olyat, amely veszélyeztetheti a NoBoMed hírnevét. A Megrendelő nem használja a tanúsítást oly módon, hogy rossz hírt keltsen a tanúsító szervezetnek, és a tanúsítással kapcsolatosan semmi olyasmit nem állít, amit a tanúsító szervezet félrevezetőnek vagy illetéktelennek tekinthetne. A Megrendelőnek tájékoztatnia kell a NoBoMed-et minden olyan változásról, amely befolyásolhatja a tanúsítási követelményeknek való megfelelést: Azok változások, amelyekről a NoBoMed-et tájékoztatni kell az ISO 9001 minőségirányítási rendszer esetén: • új tulajdonjog, • a gyártási és/vagy tervezési területek kiterjesztése, • új létesítmény, telephely váltás - a gyártási tevékenységgel érintett telephelyi működés módosítása (pl. a gyártási művelet áthelyezése új telephelyre vagy a tervezési és/vagy fejlesztési funkciók központosítása), • új folyamatok, folyamatváltozások • vezetőség, személyzet: a vezetőség meghatározott jogkörének módosítása, amely hatással van a minőségirányítási rendszer hatékonyságára vagy a szabályozási megfelelésére, • termékkel kapcsolatos változások: ◦ új termékek, • minőségirányítási rendszer és termékkel kapcsolatos változások: ◦ szabványok, előírások változásai.	• take appropriate action in respect of such complaints which affect the fulfilment of the certification requirements; • document the actions taken. The certificate may be used within its scope and period of validity to demonstrate compliance with the requirements of the relevant standard. If it expires, the Customer may no longer rely on the certificate. Upon suspension, revocation or expiry of the certification, the Customer shall cease to use all communication material containing any reference to the certification and shall act as required by the certification scheme (e.g. return of certification documents) and take all other necessary measures. If the Customer provides copies of the certification documents to others, copies of the documents shall be provided in their entirety or as required by the certification scheme. The Customer shall comply with any requirements that may be imposed by the certification scheme for the use of conformity marks. The Customer shall not refer to the Certificate in a misleading or confusing manner. The Customer shall not refer to a withdrawn certificate. The Customer shall not make any claim that could jeopardise the reputation of NoBoMed. The Customer shall not use the certification in a way that brings the certification body into disrepute and shall not make any claim in relation to the certification that could be considered misleading or unauthorised by the certification body. The Customer shall inform NoBoMed of any changes that may affect compliance with the certification requirements: Changes that must be communicated to NoBoMed in the case of an ISO 9001 quality management system: • new ownership, • extension of manufacturing and/or design areas, • new facility, change of site - change of site operations involved in manufacturing activities (e.g. transfer of manufacturing operation to a new site or centralisation of design and/or development functions), • new processes, process changes • management, personnel - changes to specific management authority that affect the effectiveness of the quality management system or regulatory compliance, • product-related changes: ◦ new products, • quality management system and product-related changes: ◦ changes in standards, regulations.
--	--

Azon változások, amelyekről a NoBoMed-et tájékoztatni kell az ISO 13485 minőségirányítási rendszer esetén:

- az ISO 9001 minőségirányítási rendszerrel felsorolt változások,
- új folyamatok, folyamatváltozások - speciális eljárások jelentős módosításai (pl. a termelés változása a sterilizáláshoz a szállítón keresztül a helyszíni létesítménybe vagy a sterilizálás módszerének megváltoztatása),
- vezetőség, személyzet: a vezetőség meghatározott jogkörének módosítása, amely hatással van, hogy csak biztonságos és hatékony orvostechnikai eszközök kerüljenek forgalomba,
- termékkel kapcsolatos változások:
 - új eszköz kategória hozzáadása a gyártási körhöz a minőségirányítási rendszeren belül (pl. steril egyszer használatos dializáló készletek hozzáadása a hemodializáló berendezésekre korlátozódó meglévő hatókörhöz, vagy mágneses rezonancia képalkotás hozzáadása az ultrahangos berendezésekre korlátozódó meglévő körhöz),
- minőségirányítási rendszer és termékkel kapcsolatos változások:
 - szabványok, előírások változásai
 - forgalomba hozatalt követő felügyelet, vigilancia.

A mindenkor akkreditáló hatóság munkatársa és a hatóság által kijelölt személy részt vehet a NoBoMed által a Megrendelőnél lefolytatott megfelelésértékelésen (witness audit), és ezt a Megrendelő köteles elfogadni.

Changes that must be communicated to NoBoMed in the case of ISO 13485 quality management system:

- changes listed for ISO 9001 quality management system,
- new processes, process changes - significant changes to specific processes (e.g. change in production from sterilisation via supplier to on-site facility or change in method of sterilisation),
- changes of management, personnel, the specific authorities of management that affect the ability to ensure that only safe and effective medical devices are placed on the market,
- product-related changes:
 - Addition of a new device category to the scope of manufacturing within the quality management system (e.g., addition of sterile single-use dialysis kits to the existing scope limited to hemodialysis equipment, or addition of magnetic resonance imaging to the existing scope limited to ultrasound equipment),
- quality management system and product-related changes:
 - changes in standards, regulations
 - post-market surveillance, vigilance.

A member of staff of the accreditation authority and a person appointed by the authority may participate in a witness audit carried out by NoBoMed at the Customer's premises and shall be accepted by the Customer.

4.6 A NoBoMed jogai

A NoBoMed jogosult a szerződésben foglalt tanúsítási tevékenységet elvégezni.

A NoBoMed a szerződésben rögzített tevékenységeket a végrehajtásukat megelőzően, a megadott feltételek szerint kiszámlázza.

A NoBoMed a Megrendelő részére előre nem bejelentett, rendkívüli auditot (látogatást tenni és ellenőrzést) jogosult elrendelni és végrehajtani.

4.6 NoBoMed's rights

NoBoMed shall be entitled to carry out the certification activities provided for in the contract.

NoBoMed shall invoice the activities stipulated in the contract before their performance, in accordance with the terms and conditions specified.

NoBoMed shall be entitled to order and carry out an unannounced extraordinary audit (visit and inspection) without prior notice to the Customer.

4.7 A NoBoMed kötelességei

A NoBoMed köteles ellenőrizni, hogy a Megrendelő minőségirányítási rendszere megfelel a vonatkozó szabvány ill. jogszabályi követelményeknek. Amennyiben a Megrendelő nem felel meg valamely követelménynek, NoBoMed köteles a Megrendelőt felszólítani a hiányosság kezelésére, pótlására, adott esetben a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítására. Amennyiben Megrendelő erre nem képes vagy a megadott határidőben ennek nem tesz eleget, NoBoMed köteles az illetékes hatóságot (orvostechnikai piacfelügyeleti hatóság) értesíteni.

4.7 NoBoMed's obligations

NoBoMed is obliged to verify that the Customer's quality management system complies with the relevant standards and/or legal requirements. If the Customer does not comply with any requirement, NoBoMed is obliged to request the Customer to address and remedy the deficiency and, where applicable, to ensure compliance with the legal requirements. If the Customer is unable to do so or fails to do so within the specified deadline, NoBoMed is obliged to notify the competent authority (medical device market surveillance authority).

A NoBoMed köteles ügyfelei információit bizalmasan kezelni. Ez nem terjed ki azon esetekre, amikor valamely hatósági eljárásban az eljáró hatóság információt kér adott Megrendelőről, ebben az esetben a Megrendelő egyidejű tájékoztatása mellett NoBoMed köteles a kért információkat az eljáró hatóság számára átadni. A NoBoMed köteles biztosítani, hogy az audit dokumentáció tartalma a valóságnak feleljen meg. A NoBoMed köteles a megadott, felfüggesztett és visszavont tanúsítások adatait nyilvánosan elérhetővé tenni minden érdekelt fél számára. A NoBoMed köteles a tanúsítási rendszer változásairól időben informálni ügyfeleit. A NoBoMed köteles tevékenységére felelősségbiztosítást kötni vagy a szükséges fedezet biztosítani	NoBoMed shall handle the information of its customers as confidential. This does not apply to cases where, in an official procedure, the acting authority requests information about a given Customer, in which case NoBoMed is obliged to provide the requested information to the acting authority, while simultaneously informing the Customer. NoBoMed shall ensure that the content of the audit documentation is accurate. NoBoMed shall make the details of certificates granted, suspended and withdrawn publicly available to all interested parties. NoBoMed shall inform its clients in a timely manner of changes to the certification system. NoBoMed shall take out liability insurance or provide the necessary cover for its activities
5. A tanúsítványok korlátozása, felfüggesztése, lejárta és érvénytelenségük megállapítása	5. Limitation, suspension, expiry and invalidation of certificates
A tanúsítvány lejár vagy visszavontnak kell tekinteni, ha: ▪ a megadott érvényességi idő lejár, és ha azt nem hosszabbították meg; ▪ a tanúsítvány tulajdonosa megszünteti a vonatkozó üzleti tevékenységet; ▪ félrevezető vagy jogosulatlan hirdetést/reklámot folytatnak vagy félrevezetően vagy jogosulatlanul használják; ▪ a tanúsítvány tulajdonosa fennálló számláit a megadott határidőn belül nem fizeti ki; ▪ a tanúsítvány tulajdonosa megszegi az Akkreditált tanúsítási szabályzatot és / vagy az Általános Szerződési Feltételeket és / vagy a kapcsolódó szerződést/ megrendelést; ▪ a Megrendelő továbbá nem felel meg a vonatkozó szabvány követelményeinek. Ebben az esetben a NoBoMed a szükséges korrekcióval kapcsolatban írásbeli figyelmeztetést küld a Megrendelőnek. Amennyiben a Megrendelő, a hatályba lépés és az átmeneti időszak lejártát követő 30 napon belül nem hajtja végre a szükséges korrekciót, akkor a NoBoMednek joga van visszavonni a tanúsítványt. A tanúsítványokat a NoBoMed korlátozhatja, felfüggesztheti, érvénytelennek nyilváníthatja vagy visszavonhatja, amennyiben: ▪ a tanúsított rendszer 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. A NoBoMed, ha a tanúsítvánnyal visszaélnék vagy jogosulatlanul használják fel jogosult annak érvényességét fellebbezési lehetőség nélkül csökkenteni, felfüggeszteni vagy visszavonni.	A certificate shall expire or be deemed withdrawn if: ▪ the specified period of validity expires and has not been extended; ▪ the certificate holder ceases the relevant business activity; ▪ misleading or unauthorised advertising/promotion is carried out or used in a misleading or unauthorised manner; ▪ the certificate holder fails to pay outstanding invoices within the specified time limit; ▪ the certificate holder is in breach of the Accredited Certification Regulations and/or the Terms and Conditions and/or the related contract/order; ▪ the Client also fails to comply with the requirements of the relevant standard. In this case, NoBoMed will send a written warning to the Customer regarding the necessary correction. If the Customer fails to make the necessary correction within 30 days after the entry into force and the expiry of the transitional period, NoBoMed shall have the right to withdraw the certificate. NoBoMed may limit, suspend, declare invalid or withdraw the certificates if: ▪ the certified system no longer meets the requirements; ▪ the certificates have been falsified; ▪ misleading or unauthorised advertising/promotion is carried out or used in a misleading or unauthorised manner; ▪ the Customer fails to pay the fee. NoBoMed shall be entitled to reduce, suspend or revoke the validity of the certificate without appeal if it is misused or used without authorisation.

A NoBoMed jogosult nyilvánosságra hozni a tanúsítvány lejártának, visszavonásának, visszahívásának, korlátozásának vagy felfüggesztésének részleteit. A NoBoMed nem vállal felelősséget a Megrendelő által, a 6. részben említett esetek miatt elszenvedett károkért.	NoBoMed shall be entitled to publish the details of the expiry, revocation, withdrawal, limitation or suspension of the certificate. NoBoMed shall not be liable for any damage suffered by the Customer as a result of the events referred to in Section 6.
6. Az akkreditált tanúsítási szabályzat megsértése	6. Violation of the accredited certification regulations
A NoBoMed fenntartja magának a jogot arra, hogy a költségek megtérítését követelje a Megrendelőtől, amennyiben az utóbbi megszegi az Akkreditált tanúsítási szabályzatot.	NoBoMed reserves the right to claim reimbursement of costs from the Customer in the event of a breach of the Accredited Certification Regulations by the latter.
7. Panaszok	7. Complaints
A Megrendelőnek jogában áll panasszal élnie, amennyiben nincs megelégedve a NoBoMed döntéseivel vagy szolgáltatásával. A panaszt a NoBoMed vezetői csoportja (NoBoMed Management Team) vizsgálja ki. Amennyiben a panasz indokolt, a NoBoMed vezetősége korrekciós intézkedéseket fog tenni.	The Customer shall have the right to lodge a complaint if he is dissatisfied with NoBoMed's decisions or services. The complaint will be investigated by the NoBoMed Management Team. If the complaint is justified, the NoBoMed Management Team will take corrective action.
8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása	8. Registration of the certificate issued
A NoBoMed a kiadott tanúsítványok másolatát 10 évig őrzi.	NoBoMed will keep copies of issued certificates for 10 years.