

Pártatlansági, függetlenségi és bizalmas információ kezelési nyilatkozat

**A NoBoMed Zrt. vezetősége jelen nyilatkozatban kötelezi el magát
a pártatlanság, a függetlenség és az információk bizalmas kezelése mellett.**

A NoBoMed Zrt. megfelelőségértékelési tevékenységét az **MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016** szabvány és az **(EU) 2017/746** in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz piacra helyezését szabályozó uniós rendelet követelményeinek betartásával és pártatlanul végzi.

A pártatlanság biztosítása érdekében, a NoBoMed Zrt.:

- jogi azonosíthatósága érdekében levélpapírján és minden, általa tanúsító szervezetként kibocsátott dokumentumon feltünteteti megnevezését, cím- és egyéb elérhetőségi adatait,
- mint tanúsító/megfelelőségértékelő szervezet deklarálja pártatlanságát annak érdekében, hogy az általa kiadott dokumentumok iránt meglegyen a bizalom,
- a tanúsítási / megfelelőségértékelési tevékenysége vonatkozásában az ügyfeleitől és más felektől függetlenséggel, felelős a tevékenységének pártatlanságáért, és nem engedi meg, hogy kereskedelmi, pénzügyi vagy egyéb eszközökkel nyomást gyakoroljanak rá pártatlanságának feladása céljából,
- a NoBoMed Zrt. pártatlanságát biztosítja, hogy felső szintű vezetése és az értékelést végző személyzet javadalmazás szintje nem függ az értékelések eredményeitől, és erről előzetesen az ügyfelek is tájékoztatva vannak,
- a NoBoMed Zrt. tulajdonosa, és a szervezet felsővezetése, azaz az igazgatóságának tagjai tisztában vannak a velük szemben támasztott függetlenségi és pártatlansági követelményekkel, erről érdekeltségi nyilatkozatot tesznek, a nyilatkozat szövegét és az érintett személyek neveit a NoBoMed Zrt. a honlapján közzé teszi,
- a NoBoMed Zrt. az eszköz gyártóitól, az eszközzel kapcsolatban érdekeltséggel rendelkező gazdasági szereplőktől és a gyártó versenytársaitól is független harmadik félként végzi a megfelelőségértékelési tevékenységeket,
- a NoBoMed Zrt. pártatlan, pénzügyileg független, illetve vezetősége és személyzete nem áll olyan kereskedelmi, pénzügyi vagy egyéb érdekek befolyása alatt, amelyek veszélyeztetnék a megfelelőségértékelési tevékenységük függetlenségét, pártatlanságát és objektivitását,
- a NoBoMed Zrt. egy minőségirányítási rendszert működtet, amelynek keretén olyan szervezeti felépítést alakított ki és úgy működik, hogy garantálja a megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. Minőségirányítási rendszer keretében bevezetett olyan eljárásokat, amelyek proaktívan és hatékonyan biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, amelyben összeférhetlenség merül fel, beleértve:
 - a NoBoMed Zrt.-nél történő alkalmazást megelőzően az orvostechikai eszközökre vonatkozó tanácsadási szolgáltatásokban való részvételt, korábbi munkaviszony érintett gyártónál vagy egyéb érdek-összeférhetlenségi okot,
 - a tulajdonos és az igazgatósági tagok érdekeltségi nyilatkozatainak éves monitorozását,
 - egy adott megkeresés kapcsán az ügyfelek, a projektbe bevont szakértők proaktív ellenőrzése, illetve a tanúsítás/megfelelőségértékelést végzők és a döntéshozókészítési, döntési mechanizmusba bevont szakemberek egymástól való függetlenségének biztosítása,
 - éves szinten vizsgálja a függetlenség és pártatlanság biztosításáért tett intézkedéseinek hatékonyságát a kockázatkezelési folyamatai, a belső audit, illetve a vezetőségi átvizsgálás során, ha szükséges, egyeztetve a folyamatba bevon érdekelt felekkel;

Pártatlansági, függetlenségi és bizalmas információ kezelési nyilatkozat

- személyzetének minden tagja, akik befolyásolhatják a tanúsítási tevékenységet, pártatlanul működnek, és nem engednek a pártatlanságot veszélyeztető semminemű kereskedelmi, pénzügyi vagy más nyomásnak,
- megköveteli munkatársaitól, hogy jelentést tegyenek minden olyan tudomásukra jutott helyzetről, amely rájuk, vagy az NoBoMed Zrt-re nézve érdek-összeférhetetlenséget jelenthet,
- felügyeli, elemzi és dokumentálja a tanúsítási döntésekből eredő érdek-összeférhetetlenségeket, beleértve azokat az érdek-összeférhetetlenségeket is, amelyek az ügyféllel kapcsolatos egyéb fennálló kapcsolatokból erednek,
- amennyiben egy kapcsolat veszélyezteti a pártatlanságot, akkor nem vállalja a tanúsítás elvégzését,
- nem végez tanácsadást, nem tart oktatást/képzést sem gyártóknak, sem azok beszállítóinak vagy alvállalkozóinak,
- nem tanúsít olyan rendszert, melynek kialakításában résztvevő tanácsadást végző szervezet és a NoBoMed Zrt. közötti kapcsolat veszélyezteti a pártatlanságot,
- nem von be a tanúsítási/megfelelőségértékelési tevékenységbe alvállalkozót, így ezek nem befolyásolhatják megfelelőségértékelési tevékenysége függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.

A pártatlanság biztosítása érdekében a NoBoMed Zrt., annak tulajdonosa, igazgatóságának tagjai, a rendszertanúsító hely vezetősége és a megfelelőségértékelési tevékenységei elvégzéséért felelős személyzete felelőssége teljes tudatában nyilatkozik, hogy:

- nem tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa vagy karbantartója az általa értékelt eszköznek, sem pedig e felek meghatalmazott képviselője. Ez a korlátozás nem zárja ki olyan értékelt eszközök vásárlását és használatát, amelyek a NoBoMed Zrt. működéséhez vagy a megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükségesek, sem pedig az ilyen termékek személyes célokra történő használatát,
- nem vesz részt azon eszközök kialakításában, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, valamint használatában vagy karbantartásában, amelyek tekintetében kijelölték őt, és nem képviseli az említett tevékenységekben részt vevő feleket,
- nem vesz részt olyan tevékenységekben, amelyek veszélyeztethetik döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték őt,
- nem ajánl vagy nyújt olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, a pártatlanságába vagy a tárgyilagosságába vetett bizalmat. Különösen nem ajánl fel vagy nyújt tanácsadási szolgáltatásokat a gyártóknak, a gyártó meghatalmazott képviselőjének, a beszállítóknak vagy a kereskedelmi versenytársaknak az értékelés tárgyát képező eszközök vagy eljárások kialakítására, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan, valamint
- nem áll kapcsolatban olyan szervezettel, amely az előző bekezdésben említett tanácsadási szolgáltatásokat nyújt. Ezek a korlátozások nem zárják ki az olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak és amelyek az eszközök szabályozásával vagy kapcsolódó szabványokkal állnak összefüggésben.

A NoBoMed Zrt. tanúsítási / megfelelőségértékelési tevékenységét a vonatkozó jogszabályok és szabványok követelményei alapján végzi, a tanúsítási / megfelelőségértékelési folyamat leírásához az ügyfelek nyilvánosan hozzáférnek és a feltételeket szerződésben rögzítjük.

Díjainkat a transzparencia jegyében honlapunkon közzé tesszük, és figyelembe vesszük a 2003/361/EK ajánlásban szereplő meghatározás szerinti kis- és középvállalkozások érdekeit.

Minden tanúsítást / megfelelőségértékelést kérelmező gyártó, ha potenciális összeférhetetlenséget a NoBoMed nem tár fel, korlátozás és egyéb feltétel nélkül hozzáférhet a NoBoMed Zrt. szolgáltatásaihoz,

Pártatlansági, függetlenségi és bizalmas információ kezelési nyilatkozat

amennyiben a megkeresés egybeesik a szervezet működésének területi hatályával és a nyelvi követelményekkel, valamint a kérelmezett területre rendelkezik a NoBoMed Zrt. akkreditációval / megfelelőségértékelési tevékenységre vonatkozó kijelöléssel, mely információk a honlapon minden érintett számára elérhetők.

A NoBoMed Zrt. biztosítja, hogy szervezte és személyzete tiszteletben tartják azon információk bizalmasságát, amelyek a tanúsítási / megfelelőségértékelési tevékenységek végzése során a birtokukba kerülnek kivéve, ha azok közzétételét jogszabály írja elő.

A NoBoMed Zrt. személyzete a tanúsítási / megfelelőségértékelési tevékenysége során tiszteletben tartja a szakmai titoktartás szabályait, kivéve a bejelentett szervezetekért felelős hatóságokkal, az orvostechnikai eszközökért felelős illetékes tagállami hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A NoBoMed Zrt. tiszteletben tartja az ügyfelek szellemi termékeinek és anyagi javainak a tulajdonjogát.

Budapest, 2026.06.08.

Dr. Pozsgay Csilla sk.
az Igazgatóság elnöke
NoBoMed Zrt.