

1. A gyártó adatai

Név:				
Egyedi regisztrációs szám (EUDAMED SRN):				
Székhely címe:				
Levelezési cím:				
Adószám:				
E-mail cím:				
Weboldal:				
2003/361/EC alapján	☐ mikrovállalkozás	☐ kisvállalkozás	☐ középvállalkozás	☐ nem KKV
Utolsó lezárt üzleti év adatai / (KKV esetén kitöltendő) /*	 év		 év	
- létszám (fő)	< 10 vagy < 50 vagy < 250		< 10 vagy < 50 vagy < 250	
- nettó árbevétel (EUR)	≤ 2 M vagy ≤ 10M vagy ≤ 50 M		≤ 2 M vagy ≤ 10M vagy ≤ 50 M	
- mérlegfőösszeg (EUR)	≤ 2 M vagy ≤ 10M vagy ≤ 43 M		≤ 2 M vagy ≤ 10M vagy ≤ 43 M	
Kapcsolódó/partnervállalkozás adatai (név, cím, adószám)				
Cégeképviselési joggal rendelkező vezető	Kapcsolattartó			
neve:	neve:			
telefonszáma:	telefonszáma:			
e-mail címe:	e-mail címe:			

* Figyelembe kell venni az ún. kapcsolódó és partnervállalkozások adatait is, ha vannak.

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva: 2026.06.08. verzió: 03
---	---	---

2. A meghatalmazott képviselő adatai (EU-n kívüli gyártó esetén)

Név:			
Egyedi regisztrációs szám (EUDAMED SRN):			
Székhely címe:			
Levelezési cím:			
E-mail cím:			
Cégeképviselési joggal rendelkező vezető	Kapcsolattartó		
neve:		neve:	
telefonszáma:		telefonszáma:	
e-mail címe:		e-mail címe:	

3. Ajánlatkérés tárgya

Megfelelőségértékelési eljárás:	EU 2017/746 (IVDR) ☐ IVDR IX. melléklet I. fejezet (A osztályú steril eszközök esetén) ☐ IVDR IX. melléklet I. és II. fejezet ☐ IVDR XI. melléklet (A osztályú steril eszközök esetén)
Termék(ek)/termékcsalád(ok) megnevezése:	
Az audit nyelve:	☐ magyar ☐ angol
A minőségirányítási rendszer és a műszaki dokumentáció nyelve:	☐ magyar ☐ angol A dokumentáció csak magyar vagy angol nyelven nyújtható be!
Igényelt tanúsítványok száma:	
Igényelt tanúsítványok nyelve:	

	ÁRAJÁNLATKÉRŐ ADATLAP IVDR	OTF-15-M2-A2 kiadva: 2026.06.08. verzió: 03
---	---	---

4. Gyártási adatok

Tanúsítandó területen érdekelt alkalmazottak száma összesen:			
Tanúsítási eljárásba bevont telephelyek száma:			
Alvállalkozásba kiadott főbb folyamatok:			
A tanúsításba bevont telephelyek (a székhellyel együtt - HQ) címe és a kritikus alvállalkozók neve és címe *		A telephelyen végzett tevékenység, folyamatok	Létszám
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.

Az érdekelt alkalmazottak közül:

Dolgozók száma:	egy műszak		Hasonló, egyszerű feladatokat ellátók száma (pl.: takarító személyzet):	
	két műszak		Részmunkaidőben dolgozók száma:	
	három műszak		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)			

5. Jelenleg érvényes tanúsítványok

Szabvány, jogszabály	Tanúsító, bejelentett szervezet neve	Jelenlegi tanúsítvány érvényességi ideje

6. Egyéb, az ajánlatadáshoz kapcsolódó információ, észrevétel

7. Termék információk

Alapvető információk

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (a címkén feltüntetett módon)	Eszköz típus (alapvető UDI-DI terminológia szerint)	Rendeltetés	Osztályozás		Alapvető UDI-DI	EMDN kód	Orvostechikai eszköz kód *	
				Kockázati osztály	Osztályba sorolási szabály			Termék kód (IVR)	Speciális kód (IVS, IVP, IVT, IVD)
1.									
2.									
3.									

A lista további sorokkal bővíthető szükség szerint.

Egyedi információk **

#	Terméknév vagy kereskedelmi név (az alapvető információk résszel azonos módon)	Önellenőrzés- re szolgáló eszköz	Betegközeli laboratóriumi diagnosztikára használt eszköz	Kapcsolt diagnosztikum	Aszeptikus feldolgozás	Steril- gátrendszer	Sterilen szállított vagy a felhasználó által sterilizált eszköz	Sterilizálási módszer leírása	Állati vagy emberi szövet feldolgozá- sával készült
1.									
2.									
3.									

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

* A Bizottság (EU) 2017/2185 végrehajtási rendelete alapján

** A megfelelő jellemzőt jelölje x-szel!

8. Nyilatkozatok

Benyújtott-e már egyidejűleg egy másik bejelentett szervezethez jelen ajánlatkérésben leírt megfelelőségértékelési eljárással azonos kérelmet?	☐ igen ☐ nem
Visszavont-e már egy másik bejelentett szervezetnél benyújtott kérelmet azt megelőzően, hogy az döntést hozott volna? /	☐ igen ☐ nem
Egy másik bejelentett szervezet jelen ajánlatkérésben leírt megfelelőségértékelési eljárással azonos kérelmet elutasított-e? /	☐ igen ☐ nem

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.

Aláírással igazolom, hogy a fenti adatok a valóságnak megfelelnek:

Dátum: 20..... hó nap.....

Ajánlatkérő neve:

Ajánlatkérő aláírása:

Bélyegző:

Kérjük, hogy az ajánlatkérő adatlapot az „info@nobomed.hu” címre eljuttatni szíveskedjenek!

Az ajánlatkérő adatlap hatékonyabb átvizsgálásához kérjük, hogy minden tanúsítandó termékről/termékcsaládról rövid termékleírást (pl. prospektus, műszaki leírás stb.) szíveskedjen csatolni.

Csatolt dokumentumok:

- 1.
- 2.