

NoBoMed Zrt.

Akkreditált tanúsítási szabályzat / Accredited Certification Rules



dr. Pozsgay Csilla sk. / m.p.

az Igazgatóság elnöke /

Chair of the Board of Directors

(hatályos: 2026. június 08-tól

effective from: 2026. June 08.)

Tartalomjegyzék / Table of contents

1. Bevezetés.....	3
1. Introduction.....	3
2. Definíciók	3
2. Definitions	3
3. Szerződéskötés.....	3
3. Conclusion of the Contract.....	3
4. Tanúsítási eljárás	3
4. Certification Process	3
4.1 Tanúsítványok típusai.....	4
4.1 Types of Certificates	4
4.2 A tanúsítvány érvényessége.....	4
4.2 Validity of the certificate.....	4
4.3 A tanúsítvány változásai.....	4
4.3 Changes to the certificate	4
4.4 A Megrendelő jogai	4
4.4 The Customer's Rights.....	4
4.5 A Megrendelő kötelezettségei.....	5
4.5 The Customer's Obligations	5
4.6 A NoBoMed jogai	7
4.6 NoBoMed's Rights.....	7
4.7 A NoBoMed kötelességei.....	7
4.7 NoBoMed's Obligations	7
5. A tanúsítványok korlátozása, felfüggesztése, lejárt és érvénytelenségük megállapítása	8
5. Restriction, suspension, expiration, and revocation of certificates	8
6. Az akkreditált tanúsítási szabályzat megsértése.....	9
6. Violation of the accredited certification rules.....	9
7. Panaszok.....	9
7. Complaints.....	9
8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása.....	9
8. Record-keeping for issued certificates	9

1. Bevezetés

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.

2. Definíciók

Az ISO/IEC 17021-1 szabványok és a kapcsolódó Irányelvek, Rendeletek terminológiáját használjuk.

3. Szerződéskötés

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.

4. Tanúsítási eljárás

A tanúsítási eljárás az alábbi folyamatletemekből épül fel:

- Ügyfél kérelmezés;
- Kérelem átvizsgálása;
- Árajánlat és szerződéskötés;
- Auditorok kijelölése;
- Tanúsítási audit 1. szakasz;
- Tanúsítási audit 2. szakasz (esetleges utó audit);

1. Introduction

This document describes the quality management system procedures applied by NoBoMed Zrt. (hereinafter: NoBoMed) that relate to certification and auditing in accordance with the MSZ EN ISO 9001:2015 and MSZ EN ISO 13485:2016 standards. This document is also available to our customers on our website. NoBoMed is independent of the customer. Certification is conducted impartially and without discrimination, and is accessible to all parties. All information related to the certification process is considered confidential.

2. Definitions

We use the terminology of the ISO/IEC 17021-1 standards and the related guidelines and regulations.

3. Conclusion of the Contract

A contract must always be entered into individually with each Client, thereby establishing a legal relationship.

To formalize the contract, the General Terms and Conditions must also be accepted.

The contract remains valid only as long as the associated certificate is valid. During this period, NoBoMed is entitled to perform all necessary assessments at the Customer's premises.

4. Certification Process

The certification process consists of the following steps:

- Customer application;
- Application review;
- 3 Quotation and contract signing;
- Assignment of auditors;
- Certification audit, Stage 1;
- Certification audit, Stage 2 (possible follow-up audit);

- Döntés a tanúsításról;
- Felügyeleti audit (esetleges rendkívüli audit);
- Megújító audit.
- Certification decision;
- Surveillance audit (possible special audit);
- Renewal audit.

4.1 Tanúsítványok típusai

A NoBoMed a vonatkozó szabványok alapján a következő típusú tanúsítványokat állítja ki:

- MSZ EN ISO 9001:2015;
- MSZ EN ISO 13485:2016.

4.1 Types of Certificates

NoBoMed issues the following types of certificates in accordance with the relevant standards:

- MSZ EN ISO 9001:2015;
- MSZ EN ISO 13485:2016.

4.2 A tanúsítvány érvényessége

Amennyiben a vonatkozó szabvány összes követelménye teljesül, a NoBoMed kiadja a tanúsítványt. A tanúsítvány érvényessége az egyedi szerződésekben szabályozott.

4.2 Validity of the certificate

If all requirements of the relevant standard are met, NoBoMed will issue the certificate. The validity of the certificate is governed by the terms of individual contracts.

4.3 A tanúsítvány változásai

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 hatáskörökben 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. Rendkívüli auditok tehetők a Megrendelővel kapcsolatban beérkező panaszok kivizsgálására is.

4.3 Changes to the certificate

The Customer is obligated to immediately notify NoBoMed of any significant changes in the system that may affect the certified management system(s), or of any other circumstances that may affect the validity of the certification. Changes to the location/headquarters, additional locations, changes to procedures, changes in ownership, changes in the authority of them, changes in the number of employees, etc., are considered changes that may affect the validity of the certification. NoBoMed will then take appropriate action, such as conducting a separate visit and/or modifying the certification. Extraordinary audits may also be conducted to investigate complaints received regarding the Customer.

4.4 A Megrendelő jogai

A Megrendelőnek joga van arra, hogy a rendszer tanúsítványa alapján nyilatkozzon arról, hogy a rendszer megfelel a követelményeknek.

4.4 The Customer's Rights

The Customer has the right to declare, based on the system's certificate, that the system meets the requirements.

A Megrendelőnek joga van a kiállított tanúsítványt saját eszközével kapcsolatban, hirdetésekben, reklámokban használni.

The Customer has the right to use the issued certificate in connection with its own equipment, in advertisements, and in promotional materials.

4.5 A Megrendelő kötelezettségei

A Megrendelő köteles teljesíteni a szerződésben foglalt feltételeket. Köteles biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszer megfeleljen a NoBoMed által kiállított tanúsítványban meghatározott szabványnak.

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:

- megfelelően intézkedni az ilyen panaszok tekintetében, amelyek érintik a tanúsítással kapcsolatos követelmények teljesítését;
- dokumentálni a meghozott intézkedéseket.

4.5 The Customer's Obligations

The Customer is obligated to comply with the terms and conditions set forth in the contract. The Customer must ensure that the quality management system complies with the standard specified in the certificate issued by NoBoMed.

The Customer shall always comply with the certification requirements, including implementing any necessary changes when notified of them by NoBoMed.

The Customer shall make all necessary preparations for

- to conduct the assessment and surveillance (if necessary), including arranging for the review of documentation and records, and providing access to the necessary equipment, site(s), area(s), personnel, and the Customer's subcontractors;
- investigating complaints;
- the participation of observers, if applicable.

The Customer declares that the certification is consistent with the scope of the certification.

The Customer is required to submit all documents necessary for the certification process.

The Customer is required to maintain records and document any complaints regarding system compliance.

The Customer is required to:

- take appropriate action regarding such complaints that affect compliance with certification requirements;
- document the actions taken.

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.

The certificate may be used during its term of validity to demonstrate compliance with the requirements of the relevant standard. Once it expires, the Customer may no longer rely on the certificate.

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.

Upon suspension, revocation, or expiration of the certification, the Customer shall cease all use of any communication materials containing any reference to the certification, act in accordance with the requirements of the certification system (e.g., returning the certification documents), and take all other necessary measures.

Ha a Megrendelő a tanúsítási dokumentumokról másolatokat ad másoknak, a dokumentumok másolását teljes terjedelmükben, vagy a tanúsítási rendszerben előírt módon kell átadni.

If the Customer provides copies of the certification documents to others, the documents must be provided in their entirety or in the manner prescribed by the certification system.

A Megrendelő teljesít minden olyan követelményt, ami esetlegesen a tanúsítási rendszerben a megfelelőségi jelek használatára van előírva.

The Customer shall comply with all requirements that may be prescribed in the certification system regarding the use of conformity marks.

A Megrendelő nem hivatkozhat a tanúsítványra félrevezető vagy zavaros módon.

The Customer shall not refer to the certificate in a misleading or confusing manner.

A Megrendelő nem hivatkozhat visszavont tanúsítványra.

The Customer shall not refer to a revoked certificate.

A Megrendelő nem állíthat olyat, amely veszélyeztetheti a NoBoMed hírnevét.

The Customer shall not make any statements that could jeopardize NoBoMed's reputation.

A Megrendelő nem használja a tanúsítást oly módon, hogy rossz híret keltse a tanúsító szervezetnek, és a tanúsítással kapcsolatosan semmi olyasmit nem állít, amit a tanúsító szervezet félrevezetőnek vagy illetéktelennek tekinthetne.

The Customer shall not use the certification in a manner that brings the certification body into disrepute, and shall not make any statements regarding the certification that the certification body could consider misleading or unauthorized.

A Megrendelőnek tájékoztatnia kell a NoBoMed-et minden olyan változásról, amely befolyásolhatja a tanúsítási követelményeknek való megfelelést.

The Customer must inform NoBoMed of any changes that may affect compliance with the certification requirements.

A mindenkori akkreditáló hatóság munkatársa és megbízottja részt vehet a NoBoMed által a Megrendelőnél lefolytatott megfelelőség értékelésen (witness audit), és ezt a Megrendelő köteles elfogadni.

An employee or representative of the relevant accreditation authority may participate in the conformity assessment (witness audit) conducted by NoBoMed at the Customer's premises, and the Customer is obligated to accept this.

4.6 A NoBoMed jogai

A NoBoMed jogosult a szerződésben foglalt tanúsítási tevékenységet elvégezni.

4.6 NoBoMed's Rights

NoBoMed is authorized to perform the certification activities specified in the contract.

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

NoBoMed shall invoice the activities specified in the contract after their completion, in accordance with the specified terms.

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

NoBoMed is entitled to order and conduct unannounced, extraordinary audits (visits and inspections) for the Customer.

4.7 A NoBoMed kötelességei

A NoBoMed köteles ügyfelei információit bizalmasan kezelni.

4.7 NoBoMed's Obligations

NoBoMed is required to treat its customers' information as confidential.

A NoBoMed köteles biztosítani, hogy az audit dokumentáció tartalma a valóságnak feleljen meg.

NoBoMed is obligated to ensure that the content of the audit documentation is accurate.

A NoBoMed köteles a kiadott, fenntartott, módosított, felfüggesztett, visszavont tanúsítványokat az IAF CertSearch adatbázisba feltölteni és ha szükséges gondoskodni a tanúsítványok adattartalmának aktualizáltságáról.

NoBoMed is obligated to upload issued, maintained, modified, suspended, and revoked certificates to the IAF CertSearch database and, if necessary, ensure that the data in the certificates is kept up to date.

A NoBoMed köteles a tanúsítási rendszer változásairól időben informálni ügyfeleit.

NoBoMed is required to inform its customers in a timely manner of any changes to the certification system.

A NoBoMed köteles tevékenységére felelősségbiztosítást kötni vagy a szükséges fedezet biztosítani

NoBoMed is required to obtain liability insurance for its activities or to provide the necessary coverage.

**5. A tanúsítványok korlátozása,
felfüggesztése, lejárta és érvénytelenségük
megállapítása**

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.

**5. Restriction, suspension, expiration, and
revocation of certificates**

The certificate shall be deemed to have expired or been revoked if:

- the specified validity period expires and has not been extended;
- the certificate holder ceases the relevant business activity;
- misleading or unauthorized advertising is conducted or used in a misleading or unauthorized manner;
- the certificate holder fails to pay outstanding invoices within the specified deadline;
- the certificate holder violates the Accredited Certification Rules and/or the General Terms and Conditions and/or the related contract/order;
- the Customer – additionally - fails to meet the requirements of the relevant standard. In this case, NoBoMed shall send a written warning to the Customer regarding the necessary corrective action. If the Customer fails to implement the necessary corrective action within 30 days following the effective date and the expiration of the transition period, NoBoMed shall have the right to revoke the certificate.

NoBoMed may restrict, suspend, invalidate, or revoke certificates if:

- the certified system no longer meets the requirements;
- the certificates have been forged;
- misleading or unauthorized advertising is conducted or the certificates are used in a misleading or unauthorized manner;
- the Customer fails to pay the fee.

A NoBoMed, ha a tanúsítvánnyal visszaélnék vagy jogosulatlanul használják fel jogosult annak érvényességét fellebbezési lehetőség nélkül csökkenteni, felfüggeszteni vagy visszavonni.

If the certificate is misused or used without authorization, NoBoMed is entitled to reduce, suspend, or revoke its validity without the possibility of appeal.

A NoBoMed jogosult nyilvánosságra hozni a tanúsítvány lejártának, visszavonásának, visszahívásának, korlátozásának vagy felfüggesztésének részleteit.

NoBoMed is entitled to disclose details regarding the expiration, revocation, recall, restriction, or suspension of the certificate.

NoBoMed nem vállal felelősséget a Megrendelő által, a 6. részben említett esetek miatt elszenvedett károkért.

NoBoMed shall not be liable for any damages suffered by the Customer due to the circumstances described in Section 6.

6. Az akkreditált tanúsítási szabályzat megsértése

A NoBoMed fenntartja magának a jogot arra, hogy a költségek megtérítését követelje a Megrendelőtől, amennyiben az utóbbi megszegi az Akkreditált tanúsítási szabályzatot.

6. Violation of the accredited certification rules

NoBoMed reserves the right to seek reimbursement of costs from the Customer if the Customer violates the Accredited Certification Rules.

7. Panaszok

A Megrendelőnek jogában áll panasszal élnie, amennyiben nincs megelégedve a NoBoMed döntéseivel vagy szolgáltatásával.

7. Complaints

The Customer has the right to file a complaint if they are not satisfied with NoBoMed's decisions or services.

A panaszt a NoBoMed vezetősége vizsgálja ki. Amennyiben a panasz indokolt, a NoBoMed vezetősége korrekciós intézkedéseket fog tenni.

The complaint will be investigated by NoBoMed's management. If the complaint is justified, NoBoMed's management will take corrective action.

8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása

A NoBoMed a kiadott tanúsítványok másolatát 10 évig őrzi.

8. Record-keeping for issued certificates

NoBoMed retains copies of the certificates it issues for 10 years.