

NoBoMed Zrt.

IVDR

**TANÚSÍTÁSI SZABÁLYZAT /
CERTIFICATION POLICY**



dr. Pozsgay Csilla sk. / m.p.

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

(hatályos: 2026. június 8-tól,

effective from: 2026. June 8.)

Tartalomjegyzék / Table of contents

1. Bevezetés.....	3
1. Introduction.....	3
2. Definíciók	3
2. Definitions	3
3. Szerződés-kötés.....	3
3. Conclusion of the contract	3
4. Tanúsítási eljárás	3
4. Certification procedure.....	3
4.1 Tanúsítványok típusai.....	4
4.1 Types of certificates	4
4.2 A tanúsítvány érvényessége	5
4.2 Validity of the certificate.....	5
4.3 A Megrendelő jogai.....	5
4.3 Rights of the Customer.....	5
4.4 A Megrendelő kötelezettségei.....	5
4.4 Obligations of the Customer.....	5
4.5 A NoBoMed jogai.....	9
4.5 NoBoMed's rights	9
4.6 NoBoMed kötelezései.....	10
4.6 NoBoMed's obligations.....	10
5. A tanúsítványok korlátozása, felfüggesztése, lejárta és érvénytelenségük megállapítása.....	11
5. Limitation, suspension, expiry and invalidation of certificates.....	11
6. Az IVDR tanúsítási szabályzat megsértése	12
6. Violation of the IVDR Certification Code	12
7. Panaszok és fellebbezések.....	12
7. Complaints and appeals.....	12
8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása.....	12
8. Registration of the certificate issued	12
9. Tanúsítási szerződés megszűnése, megszüntetése	12
9. Termination of certification contract.....	12

1. Bevezetés

Ez a dokumentum ismerteti azokat a NoBoMed Zrt. (a továbbiakban: NoBoMed) által alkalmazott eljárásokat, amelyek a megfelelőségértékeléshez kapcsolódnak az (EU) 2017/746 rendelet (a továbbiakban IVDR) szerint. A NoBoMed, mint az IVDR alapján kijelölt bejelentett szervezetként (NBXXXX) végzi tevékenységét. 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. A tanúsítási eljáráshoz kapcsolódó információk bizalmasnak tekintendők, ez alól kizárólag az Általános Szolgáltatási Feltételek (ÁSZF) 12. Titoktartás pontjának a)-c) alpontjai képeznek kivételt.

2. Definíciók

Az IVDR, illetve a kapcsolódó egységes előírások, harmonizált szabványok és útmutató dokumentumok terminológiáját használjuk.

3. Szerződéskötés

Szerződést minden esetben az adott Megrendelővel szükséges egyedileg megkötni, ezáltal biztosítva a jogi kapcsolatot. Megrendelő kizárólag az IVDR 2. cikk szerinti gyártó lehet, azaz olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt vagy ilyen eszközökhöz tartozékot gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújítat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.

Tanúsítási szerződés megkötése a NoBoMed formalizált nyomtatványán, az **OTF-15-M2-A7 - Megfelelőségértékelési szerződés - IVDR** dokumentumon történik, ennek szerves és elválaszthatatlan részét képezi az **SZ2 - Általános Szerződési Feltételek**, és ezen **SZ5 - IVDR Tanúsítási Szabályzat** is. A tanúsítási szerződés aláírásával egyidejűleg a gyártó nyilatkozik ezen dokumentumok megismeréséről és elfogadásáról is.

A szerződés csak addig érvényes, amíg a kapcsolódó tanúsítvány is érvényes, vagy amíg a 9. pont szerinti megszüntetésre kerül. Ezen időszak alatt a NoBoMed jogosult minden szükséges értékelést elvégezni a Megrendelőnél.

4. Tanúsítási eljárás

A tanúsítási eljárás az alábbi folyamat elemekből épül fel:

1. Megrendelő ajánlatkérése.
2. Áránlat kiadása.
3. Az áránlat elfogadása és kérelem benyújtása
4. A kérelem átvizsgálása.
5. Szerződéskötés.

1. Introduction

This document describes the procedures applied by NoBoMed Co. Ltd. (hereinafter referred to as NoBoMed) in relation to conformity assessment under Regulation (EU) 2017/746 (hereinafter referred to as IVDR). NoBoMed carries out its activities as a notified body (NBXXXX) designated under the IVDR. 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. The information related to the certification process is considered confidential, with the exception of the confidentiality subclauses a) to c) of point 12 of the General Terms and Conditions of Service (GTC).

2. Definitions

We use the terminology of the IVDR and related uniform specifications, harmonised standards and guidance documents.

3. Conclusion of the contract

In each case, a contract must be concluded individually with the Customer concerned, thus ensuring the legal relationship. The Client shall be exclusively a manufacturer within the meaning of Article 2 of the IVDR, i.e. a natural or legal person who manufactures or completely remanufactures an in vitro diagnostic medical device or an accessory for such a device, or has a device designed, manufactured or completely remanufactured and markets the device in question under his own name or trademark.

The certification contract is concluded on NoBoMed's formalised form **OTF-15-M2-A7 - Conformity Assessment Contract - IVDR**, of which **SZ2 - General Terms and Conditions** and this **SZ5 - IVDR Certification Rules** form an integral and inseparable part. By signing the certification contract, the manufacturer declares to have read and accepted these documents.

The contract is only valid as long as the related certificate is valid or until it is terminated in accordance with clause 9. During this period, NoBoMed shall be entitled to carry out any necessary assessments at the Customer's premises.

4. Certification procedure

The certification procedure consists of the following process elements:

1. Customer's request for a quotation.
2. Issuing a quotation.
3. Acceptance of quotation and request submission
4. Review of the request.
5. Contract conclusion.

6. A megfelelőségértékelési személyzet kijelölése és a megfelelőségértékelés megtervezése.
7. Kezdeti audit 1. szakasz, amely magában foglalja a műszaki dokumentáció(k) és a teljesítőképesség-értékelés(ek) ellenőrzését, valamint a jogszabály szerinti validációs tevékenységeket.
8. Kezdeti audit 2. szakasz (helyszíni audit, szükség esetén utóaudit).
9. Végző átvizsgálás és döntés a tanúsításról.
10. Forgalomba hozatal utáni felügyeleti tevékenység dokumentumainak ellenőrzése (PSUR, PMPF), illetve felügyeleti audit (esetleges rendkívüli audit).
11. Be nem jelentett audit.
12. Megújító audit.

Megrendelő tudomásul veszi, hogy amennyiben az árajánlatkérés során benyújtott információk és adatok eltérnek a kérelmezéskor benyújtott információktól, úgy NoBoMed-nek jogában áll a kérelem tartalmi átvizsgálása után a megkötött szerződést a Megrendelő előzetes tájékoztatása mellett módosítani.

Amennyiben a NoBoMed a kérelem elutasítása mellett dönt (lásd 4.6. pont), azt írásban teheti meg, a döntését Megrendelő felé indokolnia kell, és egyidőben ugyanezen információkat az EUDAMED adatbázisban rögzítenie kell.

Megrendelőnek jogában áll a kérelem benyújtását követően, a tanúsítási folyamatban a végző átvizsgálásig és döntésig a kérelmet visszavonni, tudomásul veszi, hogy ebben az esetben NoBoMed az információkat köteles az EUDAMED adatbázisban rögzíteni.

4.1 Tanúsítványok típusai

A NoBoMed a vonatkozó jogszabályok alapján a következő típusú tanúsítványokat (a továbbiakban összefoglaló néven EU-tanúsítványokat) állítja ki:

- IVDR:
 - OTF-07-A1 - EU minőségirányítási tanúsítvány-Class A Sterile – IX
 - OTF-07-A2 - EU minőségbiztosítási tanúsítvány-Class A Sterile – XI
 - OTF-07-B1 - Műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU tanúsítvány (Class B, C self-test, near patient)
 - OTF-07-B2 - Műszaki dokumentáció értékelésére vonatkozó EU tanúsítvány (Class C for companion diagnostics)
 - OTF-07-C1 - EU minőségirányítási tanúsítvány (Class B, C for self-test, near patient)
 - OTF-07-C2 – EU minőségirányítási tanúsítvány (Class B, C excl. self-test, near patient, CD)
 - OTF-07-C3 – EU minőségirányítási tanúsítvány (Class C for companion diagnostics)

6. Designate conformity assessment personnel and plan conformity assessment.
7. Initial audit Phase 1, which includes the verification of the technical documentation(s) and performance assessment(s), as well as the statutory validation activities.
8. Initial audit Phase 2 (on-site audit, follow-up audit if necessary).
9. Final review and decision on certification.
10. Verification of post-market surveillance documents (PSUR, PMPF) and surveillance audit (possible extraordinary audit).
11. Unannounced audit.
12. Renewal audit.

The Customer acknowledges that if the information and data submitted in the request for quotation differ from the information submitted at the time of the application, NoBoMed shall be entitled to amend the concluded contract after having reviewed the content of the application and after having informed the Customer in advance.

If NoBoMed decides to reject the application (see section 4.6), it may do so in writing, shall give reasons for its decision to the Customer and shall simultaneously record the same information in the EUDAMED database.

The Customer shall have the right to withdraw the application after the submission of the application, pending the final review and decision in the certification process, and acknowledges that in this case NoBoMed shall record the information in the EUDAMED database.

4.1 Types of certificates

NoBoMed issues the following types of certificates (hereinafter collectively referred to as EU certificates) under the applicable legislation:

- IVDR:
 - OTF-07-A1 - EU Quality Management Certificate-Class A Sterile - IX
 - OTF-07-A2 - EU Quality Assurance Certificate-Class A Sterile - XI
 - OTF-07-B1 - EU certificate for the evaluation of technical documentation (class B, C, self-test, near patient)
 - OTF-07-B2 - EU certificate for the assessment of technical documentation (class C for companion diagnostics)
 - OTF-07-C1 - EU Quality Management Certificate (Class B, C for self-test, near patient)
 - OTF-07-C2 - EU quality management certificate (Class B, C excl. self-test, near patient, CD)
 - OTF-07-C3 - EU Quality Management Certificate (Class C for companion diagnostics)

4.2 A tanúsítvány érvényessége

Amennyiben a vonatkozó jogszabály összes követelménye teljesül, a NoBoMed kiadja a tanúsítványt. A tanúsítvány érvényessége maximum öt év, az érvényességi idő kezdete a tanúsítási döntés dátuma. A tanúsítás kiadásának dátuma nem lehet korábbi, mint a döntés dátuma.

4.3 A Megrendelő jogai

A Megrendelőnek joga van arra, hogy az EU-tanúsítványa alapján nyilatkozzon arról, hogy a terméke megfelel a vonatkozó követelményeknek.

A Megrendelőnek joga van a kiállított tanúsítványt hirdetésekben, reklámokban használni, de nem állíthat félrevezető állításokat a termékével kapcsolatban, azaz az eszközök címkézésén, használati útmutatójában, valamint forgalmazásuk, használatbavételük és reklámozásuk során tilos olyan szöveget, neveket, védjegyeket, képeket, ábrákat vagy egyéb jeleket használni, amelyek félrevezetőek lehetnek a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetését, biztonságosságát és teljesítőképességét illetően az alábbiak révén:

- olyan funkciókat és tulajdonságokat tulajdonítanak az eszköznek, amelyekkel az nem rendelkezik;
- hamis benyomást keltenek a kezelést vagy a diagnózist, illetve az eszköz – valójában nem létező – funkcióit vagy tulajdonságait illetően;
- nem nyújtanak tájékoztatást a felhasználó vagy a beteg számára az eszköz rendeltetésszerű használatával összefüggő valószínűsíthető kockázatokról;
- más alkalmazási területeket sugallnak, mint amelyeket az eszköz rendeltetéseként felsoroltak, és amelyek tekintetében a megfelelőségértékelést elvégezték.

A Megrendelő jogosult a kijelölt megfelelőségértékelési csoport tagjaival kapcsolatban kifogást megfogalmazni, ha a pártatlanság vagy függetlenségi sérelme áll fenn. A Megrendelőnek írásban indokolnia kell kifogását. Ha a kifogás helytálló, akkor a NoBoMed köteles a megfelelőségértékelési csoportot átalakítani. Rendkívüli vagy előre be nem jelentett auditok ellen a Megrendelő nem nyújthat be kifogást, de a korábban tett kifogásokat ezen esetekben is figyelembe veszi a NoBoMed.

4.4 A Megrendelő kötelezettségei

A Megrendelő köteles teljesíteni a szerződésben foglalt feltételeket. Köteles biztosítani, hogy a minőségirányítási rendszer és a termék megfeleljen a NoBoMed által kiállított tanúsítványban meghatározott jogszabályoknak, egységes előírásoknak, szabványoknak és iránymutatásoknak.

4.2 Validity of the certificate

If all requirements of the relevant legislation are met, NoBoMed will issue the certificate. The certificate is valid for a maximum of five years, starting from the date of the certification decision. The date of issue of the certificate may not be earlier than the date of the decision.

4.3 Rights of the Customer

The Customer has the right to declare, on the basis of his EU certificate, that his product complies with the relevant requirements.

The Customer shall have the right to use the issued certificate in advertisements and publicity, but shall not make any misleading statements about its product, i.e., the use of text, names, trademarks, images, pictures or other signs on the labelling, instructions for use, and in the marketing, introduction and advertising of the devices that could mislead the user or patient as to the intended purpose, safety and performance of the device by:

- attribute functions and features to the device that it does not have;
- give a false impression about the treatment or diagnosis, or about the functions or properties of the device, which do not actually exist;
- do not provide information to the user or patient on the likely risks associated with the intended use of the device;
- suggest applications other than those listed as intended for the device and for which conformity assessment has been carried out.

The Contracting Entity shall have the right to object to the members of the appointed conformity assessment team if its impartiality or independence is compromised. The Contracting Entity shall state the reasons for its objection in writing. If the objection is upheld, NoBoMed shall be obliged to restructure the conformity assessment team. The Customer may not lodge an objection to extraordinary or unannounced audits, but NoBoMed shall take into account any objections previously lodged in such cases.

4.4 Obligations of the Customer

The Customer is obliged to comply with the terms of the contract. The Customer shall ensure that the quality management system and the product comply with the legislation, uniform specifications, standards and guidelines laid down in the certificate issued by NoBoMed.

A Megrendelő elfogadja, hogy a NoBoMed az egységes előírásokat és iránymutatásokat (ajánlásokat) kötelezően alkalmazza a megfelelőségértékelési eljárás során.

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 a kritikus alvállalkozóihoz való hozzáférést;
- a panaszok kivizsgálására;
- megfigyelők részvételére, ha ez alkalmazható.

A Megrendelő kijelenti, hogy tevékenysége összeegyeztethető a tanúsítás alkalmazási területével.

A Megrendelő köteles benyújtani a tanúsítási eljáráshoz szükséges összes dokumentumot a NoBoMed által szabályozott formában és tartalommal.

A Megrendelő köteles a minőségirányítási rendszer dokumentációt és a műszaki dokumentációt magyar és/vagy angol nyelven átadni a NoBoMed részére.

Ha a megfelelőségértékelési eljárás során nem-megfelelőséget állapít meg a NoBoMed, akkor a Megrendelő köteles 30 munkanapon belül helyesbítő és megelőző intézkedési tervet benyújtani, amely tartalmazza a pontos feladatokat, határidőket, felelősöket.

A Megrendelő köteles a helyesbítő és megelőző intézkedési terv szerinti intézkedéseket határidőre elvégezni és ezek végrehajtását igazoló dokumentumokat a NoBoMed részére benyújtani.

Amennyiben a Megrendelő a meghatározott határidőn belül nem nyújtja be a helyesbítő és/vagy megelőző intézkedések végrehajtását igazoló dokumentációt, akkor a NoBoMed a megfelelőségértékelési eljárást lezárhatja.

A Megrendelő az előre be nem jelentett helyszíni auditok során köteles együttműködni a NoBoMed-del és köteles biztosítani, hogy a NoBoMed Megrendelő kritikus alvállalkozójánál/beszállítójára is kiterjeszthesse a vizsgálatot. Megrendelő tudomásul veszi, hogy az előre be nem jelentett helyszíni auditok és a mintavétel alapján meghatározott eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatának végzése NoBoMed-nek joga és kötelezettsége, annak biztosítása érdekében, hogy az eredeti tanúsítvány kézhezvétele után is folyamatosan megfeleljen Megrendelő az előírásoknak. Megrendelő együttműködési kötelezettsége erre is kiterjed, és az ezzel kapcsolatos vizsgálati költségeket, amennyiben az felmerül, NoBoMed-nek joga van kiszámlázni Megrendelő felé.

The Customer agrees that NoBoMed shall apply the uniform specifications and guidelines (recommendations) in the conformity assessment procedure on a mandatory basis.

The Customer shall always comply with the certification requirements, including the implementation of appropriate changes, when NoBoMed informs him thereof.

The Customer shall make all necessary preparations:

- to carry out the assessment and supervision (if required), including arranging for examination of documentation and records and access to the necessary equipment, site(s), area(s), personnel and critical subcontractors;
- to investigate complaints;
- the participation of observers, if applicable.

The Customer declares that its activities are compatible with the scope of the certification.

The Customer shall submit all documents required for the certification procedure in the form and content regulated by NoBoMed.

The Customer shall provide NoBoMed with the quality management system documentation and the technical documentation in Hungarian and/or English.

If NoBoMed identifies a non-conformity during the conformity assessment procedure, the Customer shall submit a corrective and preventive action plan within 30 working days, which shall include the exact tasks, deadlines and responsible persons.

The Customer shall be obliged to carry out the measures according to the corrective and preventive action plan within the time limit and to submit to NoBoMed the documents proving their implementation.

If the Customer fails to submit the documentation proving the implementation of corrective and/or preventive measures within the set deadline, NoBoMed may close the conformity assessment procedure.

The Customer shall cooperate with NoBoMed during unannounced on-site audits and shall ensure that NoBoMed can extend the audit to the Customer's critical subcontractor/supplier. The Customer acknowledges that unannounced on-site audits and physical or laboratory testing of equipment determined by sampling is the right and obligation of NoBoMed to ensure that the Customer remains in compliance after receipt of the original certificate. The Customer's duty of cooperation shall also extend to this and NoBoMed shall have the right to invoice the Customer for the costs of the related tests, if any.

A tanúsítványt annak hatályán és érvényességi idején belül kell felhasználni, a vonatkozó jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására. Ha az lejár, akkor a Megrendelő a továbbiakban már nem hivatkozhat a tanúsítványra.

Megrendelő köteles a felügyeleti ellenőrzéshez a felügyeleti audit esedékessége előtt legalább 4 hónappal a szükséges dokumentumokat benyújtania, és a felügyeleti audit megszervezésében és lebonyolításában együttműködni a NoBoMed-del.

A tanúsítás felfüggesztésekor, visszavonásakor vagy elévülésekor a Megrendelő befejezi az összes olyan reklámanyag használatát, amely bármiféle utalást tartalmaz a tanúsításra, és a tanúsítási rendszer által megköveteltek szerint jár el, és megtesz minden más szükséges intézkedést.

Ha a Megrendelő a tanúsítási dokumentumokról másolatokat ad harmadik félnek, a dokumentumok másolását teljes terjedelmükben, vagy a tanúsítási rendszerben előírt módon kell végezni.

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 soha nem állíthat olyat, amely veszélyeztetheti a NoBoMed hírnevét.

A Megrendelő nem használja a tanúsítást oly módon, hogy rossz hírt keltsen a bejelentett szervezetnek, és a tanúsítással kapcsolatosan semmi olyasmint nem állít, amit a bejelentett szervezet félrevezetőnek vagy illetéktelennek tekinthetne.

A Megrendelőnek tájékoztatnia kell a NoBoMed-et minden olyan változásról, amelyet tervez bevezetni és amely befolyásolhatja a tanúsítási követelményeknek való megfelelést. A változás bejelentési kötelezettség az alábbiakra terjed ki:

- a termékek bejelentés köteles változásai: terméknev, kereskedelmi név, alapvető UDI-DI, terméklista, jóváhagyott eszközterv, jóváhagyott eszköztípus, kész- és félkész termék és alapanyag vizsgálatok, a termék részét képező vagy gyártásuk során felhasznált anyagok, beszállítók, csomagolás, használati útmutató, címke, sterilizálás, eltarthatósági idő, szoftver, indikációk, kontraindikációk, gyógyszer alapanyag, emberi vagy állati eredetű alapanyag stb.
- a minőségirányítási rendszer bejelentés köteles változásai: alkalmazási terület, cégnév, székhely és gyártási helyszínek címe, társasági forma, meghatalmazott képviselő, vezetőség és a szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy (PRRC), az árajánlat alapját képező létszám, és / vagy műszakok számának változása, minőségirányítási rendszer folyamatai, gyártási technológia, beszállító, alvállalkozó.

The certificate shall be used within its scope and period of validity to demonstrate compliance with the requirements of the applicable legislation. If it expires, the Customer may no longer rely on the certificate.

The Customer is obliged to submit the necessary documents for the surveillance audit at least 4 months prior to the due date of the surveillance audit and to cooperate with NoBoMed in the organisation and conduct of the surveillance audit.

Upon suspension, revocation or expiry of the certification, the Customer shall cease to use all advertising material containing any reference to the certification and shall act as required by the certification scheme and take all other necessary measures.

If the Customer provides copies of the certification documents to third parties, the documents shall be copied in their entirety or in the manner prescribed 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 may not refer to a revoked certificate.

The Customer shall never make any claim that could jeopardise the reputation of NoBoMed.

The Customer shall not use the certification in a way that brings the notified body into disrepute and shall not make any claim in relation to the certification that could be considered misleading or unauthorised by the notified body.

The Customer shall inform NoBoMed of any changes it plans to introduce that may affect compliance with the certification requirements. The obligation to notify changes includes:

- notifiable changes to products: product name, trade name, basic UDI-DI, product list, approved device design, approved device type, finished and semi-finished product and raw material tests, materials incorporated in or used in the manufacture of the product, suppliers, packaging, instructions for use, labels, sterilisation, shelf life, software, indications, contraindications, raw material for medicinal products, raw material of human or animal origin, etc.
- reportable changes to the quality management system: scope, company name, registered office and address of production sites, legal form, authorised representative, management and person responsible for ensuring compliance with rules (PRRC), change in the number of staff and/or shifts on which the quotation is based, quality management system processes, production technology, supplier, subcontractor.

A Megrendelő köteles előzetes jóváhagyás céljából benyújtani a NoBoMed részére a fentiekben említett változtatásra vonatkozó terveket, valamint a változtatásra vonatkozó releváns információkat.

Megrendelő a bejelentését a NoBoMed erre rendszeresített és közzétett változásbejelentő adatlapján köteles megtenni, a változtatást megelőzően. A változtatásra vonatkozó terveket a NoBoMed ellenőrzi annak megállapítása érdekében, hogy az eszköz továbbra is megfelel-e az IVDR követelményeinek.

A NoBoMed értesíti a Megrendelőt a döntéséről, amelyben leírja, hogy szükséges-e új megfelelőségértékelési eljárást lefolytatni vagy a meglévő tanúsítás módosításával ez megoldható.

Megrendelő a változtatott eszközt csak a NoBoMed jóváhagyása után hozhatja forgalomba. Jóváhagyás nélkül forgalomba hozott eszközök nem tekinthetők jogszerűen piacra helyezett IVD orvostechikai eszközöknek, ezekre a kiadott tanúsítvány hatálya nem terjed ki.

A NoBoMed-et kijelölő illetékes nemzeti hatóság munkatársa és megbízottja részt vehet a NoBoMed által a Megrendelőnél lefolytatott megfelelőség értékelésen (witness audit), és ezt a Megrendelő köteles elfogadni.

A Megrendelő köteles 15 naptári napon belül értesíteni a NoBoMed-et a tanúsítvány hatálya alatt bekövetkezett valamennyi súlyos váratlan eseményről és 3 napon belül a kivizsgálás eredményéről.

A Megrendelő köteles 3 naptári napon belül értesíteni a NoBoMed-et a tanúsítvány hatálya alatt bekövetkezett valamennyi, a tanúsított eszközre vonatkozó bármely illetékes nemzeti hatóság által indított piacfelügyeleti eljárásról.

Megrendelő a tanúsítási ciklus utolsó évében, amennyiben a tanúsítványait meg kívánja újítani egy következő ciklusra, köteles a tanúsítvány lejáratát előtt 9 hónappal a szerződéskötést megelőző folyamatot elindítani (árajánlatkérés, kérelem beadása).

Megrendelő tudomásul veszi, hogy tanúsítás megújításához be kell nyújtania az eszközzel kapcsolatos változások és tudományos megállapítások összefoglalóját, beleértve az alábbiakat:

- az eredetileg jóváhagyott eszközt érintő valamennyi változás, beleértve a még be nem jelentett változásokat,
- a forgalomba hozatal utáni felügyelet során szerzett tapasztalatok,
- a kockázatkezelés során szerzett tapasztalatok,
- a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó, az I. mellékletben megállapított általános követelményeknek való megfelelés igazolásának naprakésszé tétele során szerzett tapasztalatok,
- a teljesítőképesség-értékelés felülvizsgálatai során szerzett tapasztalatok, beleértve a teljesítőképesség-vizsgálatoknak és a

The Customer shall submit to NoBoMed for prior approval the plans for the aforementioned change, as well as the relevant information concerning the change.

The Customer shall notify the NoBoMed of the change using the change notification form provided and published for this purpose, prior to the change. The plans for the change shall be checked by NoBoMed to determine whether the device still complies with the requirements of the IVDR.

NoBoMed shall notify the Customer of its decision, describing whether a new conformity assessment procedure is necessary or whether it can be solved by amending the existing certification.

The Customer may place the modified device on the market only after approval by NoBoMed. Devices placed on the market without approval shall not be considered as legally placed IVD medical devices and they are not covered by the scope of the certificate issued.

A member of staff of the competent national authority that has notified NoBoMed and its delegate may participate in a witness audit carried out by NoBoMed at the Customer's premises and shall be accepted by the Customer.

The Customer shall notify NoBoMed within 15 calendar days of any serious unexpected occurrences during the period covered by the certificate and within 3 days of the results of the investigation.

The Customer is obliged to notify NoBoMed within 3 calendar days of any market surveillance procedure initiated by any competent national authority for the certified device during the period of validity of the certificate.

In the final year of the certification cycle, if the customer wishes to renew his certificates for a new cycle, he must start the pre-contracting process (request for quotation, application) 9 months before the expiry of the certificate.

The Customer acknowledges that in order to renew the certification, it must submit a summary of the changes and scientific findings related to the device, including:

- any changes to the originally approved instrument, including changes not yet notified,
- experience gained during post-market surveillance,
- experience in risk management,
- experience gained in updating the demonstration of compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I,
- the experience gained from performance assessment reviews, including the results of

- teljesítőképesség forgalomba hozatal utáni nyomon követésének eredményeit is,
- f) a követelményeknek, az eszköz komponenseinek, illetve a tudományos vagy szabályozási környezetnek a változásai,
 - g) az alkalmazott vagy új harmonizált szabványok az egységes előírások vagy azzal egyenértékű dokumentumok változásai, valamint
 - h) az orvosi, tudományos és műszaki ismereteket érintő változások, úgymint:
 - új kezelések,
 - a vizsgálati módszerek változásai,
 - az anyagokkal és komponensekkel kapcsolatos új tudományos megállapítások, beleértve a biokompatibilitásukkal kapcsolatos megállapításokat is,
 - a hasonló eszközökre vonatkozó vizsgálatok során nyert tapasztalatok,
 - nyilvántartásokból és nyilvántartóktól származó adatok,
 - a hasonló eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok során nyert tapasztalatok.

4.5 A NoBoMed jogai

NoBoMed jogosult a szerződésben foglalt tanúsítási tevékenységet elvégezni.

NoBoMed a szerződésben rögzített tevékenységeket a tanúsítási folyamat megkezdése előtt a megadott feltételek szerint kiszámlázza.

NoBoMed jogosult a Megrendelő részére előre be nem jelentett, illetve szükség esetén rendkívüli auditot (látogatást tenni és ellenőrzést) elrendelni és végrehajtani.

NoBoMed jogosult az eszközök IVDR-nek való megfelelésének a biztosítása érdekében objektív bizonyítékokat kérni, amelyek igazolják a jogszabálynak, az egységes előírásoknak, szabványoknak, ajánlásoknak, az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport által kidolgozott és elfogadott, bevált gyakorlatokat ismertető dokumentumoknak és a technika jelenlegi állásának megfelelő tudományos eredményeknek való megfelelést, akkor is, ha a gyártó nem állítja, hogy terméke megfelel ezeknek.

NoBoMed jogosult a megfelelésgértékelésre vonatkozó kérelem átvizsgálására, amely során ellenőrzi, hogy a kérelem megfelel-e az IVDR-ben a kérelemre vonatkozó követelményeknek. A kérelem hiányosságai esetén a NoBoMed felkéri a Megrendelőt a hiányosságok pótlására. Ha a hiánypótlást a Megrendelő határidőre nem nyújtja be, akkor NoBoMed jogosult a kérelem elutasítására.

NoBoMed a kezdeti audit 1. szakaszának végrehajtása során az alábbi dokumentációt ellenőrzi:

- minőségirányítási rendszer dokumentációja, beleértve a vezetőségi átvizsgálás és a belső audit dokumentumait is,

performance tests and post-market monitoring of performance,

- f) changes in requirements, components of the device, or the scientific or regulatory environment,
- g) changes to the harmonised standards in use or new harmonised standards, uniform specifications or equivalent documents, and
- h) changes in medical, scientific and technical knowledge, such as:
 - new treatments,
 - changes in testing methods,
 - new scientific findings on substances and components, including findings on their biocompatibility,
 - experience gained from studies of similar devices,
 - data from registers and registrars,
 - experience gained from performance tests with similar instruments.

4.5 NoBoMed's rights

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

NoBoMed will invoice the activities specified in the contract before the certification process starts, according to the terms and conditions specified.

NoBoMed shall be entitled to order and carry out an unannounced or, if necessary, extraordinary audit (visit and inspection) for the Customer.

NoBoMed shall be entitled to request objective evidence to ensure the compliance of devices with the IVDR, demonstrating compliance with legislation, uniform specifications, standards, recommendations, best practice documents developed and adopted by the Medical Devices Coordination Group and state of the art scientific evidence, even if the manufacturer does not claim that its product complies with them.

NoBoMed has the right to review the application for conformity assessment to verify that the application complies with the requirements for the application in the IVDR. If the application is deficient, NoBoMed shall request the Customer to remedy the deficiencies. If the Customer does not submit the corrections within the time limit, NoBoMed shall be entitled to reject the application.

NoBoMed will check the following documentation during the implementation of Phase 1 of the initial audit:

- quality management system documentation, including management review and internal audit documents,

- műszaki dokumentáció(k) beleértve a teljesítőképesség-értékelés dokumentumait (ha alkalmazható, akkor a mintavételi terv alapján).

NoBoMed a beküldött dokumentáció ellenőrzésének eredményéről a beérkezéstől számítva 3 hónapon belül tájékoztatja a Megrendelőt.

A kezdeti audit 2. szakaszát a NoBoMed csak akkor kezdi el, ha az 1. szakaszban elvégzett dokumentáció értékelés megfelelő eredménnyel zárult és az esetleges nem-megfelelőségek is helyesbítésre kerültek.

A NoBoMed jogosult a kezdeti megfelelőségértékelés 2. szakaszában történő helyszíni audit során a minőségirányítási rendszer és a műszaki dokumentációt ellenőrizni és adott esetben nem-megfelelőséget feljegyezni. A NoBoMed jogosult a helyesbített műszaki dokumentációval kapcsolatban további nem-megfelelőség megállapítására. A NoBoMed EU-tanúsítványa csak akkor adható ki, tartható érvényben, állítható vissza, ha a műszaki dokumentáció megfelel az IVDR követelményeinek.

A nem-megfelelőségek lezárását kezdeti audit esetén 180 napon, felügyeleti audit esetén 90 napon belül kell elvégezni, beleértve az esetleg felmerülő utóaudítot is.

NoBoMed a megfelelőségértékelés eredménye alapján dönthet arról, hogy szükség van-e utóauditra. NoBoMed-nek a kezdeti audit esetén 180 nap, felügyeleti audit esetén 90 nap áll rendelkezésére az utóaudit végrehajtására.

NoBoMed jogosult a tanúsítvány érvényességi ideje alatt a felügyeleti és a be nem jelentett auditok során a tanúsított eszközök műszaki dokumentációjának naprakészségét ellenőrizni.

NoBoMed jogosult a Megrendelő, kritikus alvállalkozó vagy beszállító telephelyén rendkívüli auditot végezni a minőségirányítási rendszerre vagy az eszközre vonatkozó változás vagy a felfüggesztett tanúsítvány visszaállítása esetén.

NoBoMed jogosult a tanúsított termékekből és/vagy a felhasznált alapanyagokból mintát venni és a mintákat megvizsgáltatni az IVDR követelményei teljesítésének az igazolása érdekében. Ennek költségét jogosult a gyártó részére kiszámlázni.

Ha NoBoMed azt állapítja meg, hogy a gyártott eszközökből vagy a piacról vett minták nem felelnek meg a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott terméktervben meghatározott előírásoknak, akkor jogosult a tanúsítványt felfüggeszteni vagy visszavonni, vagy korlátozásokat bevezetni.

4.6 NoBoMed kötelességei

NoBoMed köteles legalább évente felügyeleti auditot tartani a Megrendelő és/vagy a kritikus alvállalkozók telephelyén. A felügyeleti auditokat az előző auditot követő maximum 1 éven (365 napon) belül kell megtartani.

NoBoMed köteles szűrőpróbaszerűen, de legalább öt évente egy alkalommal előre be nem jelentett helyszíni

- technical document(s) including performance evaluation documents (if applicable, based on the sampling plan).

NoBoMed shall inform the Customer of the result of the verification of the submitted documentation within 3 months of receipt.

NoBoMed will only start phase 2 of the initial audit if the documentation assessment carried out in phase 1 has been completed with satisfactory results and any non-compliances have been corrected.

NoBoMed shall be entitled to check the quality management system and the technical documentation during the on-site audit in phase 2 of the initial conformity assessment and to note any non-compliance. NoBoMed shall be entitled to identify further nonconformities in relation to the corrected technical documentation. NoBoMed's EU certificate may only be issued, maintained, or withdrawn if the technical documentation complies with the requirements of the IVDR.

Non-compliances must be closed within 180 days for an initial audit and 90 days for a surveillance audit, including any follow-up audit that may be required.

NoBoMed can decide whether a follow-up audit is necessary based on the results of the conformity assessment. NoBoMed has 180 days for the initial audit and 90 days for the surveillance audit to carry out the follow-up audit.

NoBoMed shall be entitled to check the up-to-dateness of the technical documentation of the certified devices during the period of validity of the certificate during surveillance and unannounced audits.

NoBoMed shall be entitled to carry out an extraordinary audit at the premises of the Customer's critical subcontractor or supplier in the event of a change to the quality management system or the device or the reinstatement of a suspended certificate.

NoBoMed has the right to take samples of certified products and/or raw materials used and have the samples tested to verify compliance with the IVDR requirements. It is entitled to invoice the manufacturer for the cost of this.

If NoBoMed establishes that samples taken from the manufactured device or from the market do not comply with the specifications set out in the technical documentation or the approved product design, it shall be entitled to suspend or withdraw the certificate or to impose restrictions.

4.6 NoBoMed's obligations

NoBoMed shall conduct a surveillance audit at least annually at the Customer's and/or critical subcontractors' premises. The surveillance audits shall be carried out within a maximum of 1 year (365 days) after the previous audit.

NoBoMed shall carry out random, but at least once every five years, unannounced on-site audits at the

auditot végezni a Megrendelő vagy kritikus alvállalkozók, beszállítók telephelyein.

NoBoMed köteles ügyfelei információit bizalmasan kezelni.

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

NoBoMed köteles a megadott, módosított, felfüggesztett és visszavont tanúsítások adatait nyilvánosan elérhetővé tenni minden érdekelt fél számára az EUDAMED adatbázisban.

NoBoMed köteles a tanúsítási rendszer változásáról időben informálni ügyfeleit.

NoBoMed köteles tevékenységére felelősségbiztosítást kötni.

NoBoMed köteles az illetékes hatóság megkeresésére és felszólítására – az Ügyfél tájékoztatása mellett – a IVDR megfelelésgértékelési eljárásban benyújtott ügyféldokumentumokat és a megfelelésgértékelés során a NoBoMed-nél keletkezett iratokat a hatóság számára átadni.

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

A tanúsítvány lejár vagy visszavonásra kerül, ha:

- a megadott érvényességi idő lejár, és azt nem hosszabbították meg;
- a tanúsítvány tulajdonosa megszünteti a vonatkozó üzleti tevékenységet;
- a tanúsítvány tulajdonosa megszegi az IVDR Tanúsítási Szabályzatot és / vagy az Általános Szerződési Feltételeket és / vagy a kapcsolódó szerződést;
- A tanúsítványokat NoBoMed korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja, amennyiben:
 - a tanúsított minőségirányítási és/vagy termék rendszere 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.

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

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

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

premises of the Customer or critical subcontractors and suppliers.

NoBoMed is obliged to keep its customers' information confidential.

NoBoMed shall ensure that the content of the audit documentation is accurate.

NoBoMed shall make the details of certificates granted, modified, suspended and withdrawn publicly available to all interested parties in the EUDAMED database.

NoBoMed is obliged to inform its customers of changes to the certification scheme in a timely manner.

NoBoMed is obliged to take out liability insurance for its activities.

NoBoMed shall be obliged to provide the competent authority, at the request and on the demand of them, and with informing the Customer, with the customer's documents submitted in the IVDR conformity assessment procedure and the documents generated by NoBoMed during the conformity assessment.

5. Limitation, suspension, expiry and invalidation of certificates

The certificate will expire or be withdrawn if:

- the specified validity period expires and has not been extended;
- the certificate holder ceases the relevant business activity;
- the certificate holder breaches the IVDR Certification Rules and/or the General Terms and Conditions and/or the related contract;
- NoBoMed may limit, suspend or withdraw certificates if:
 - the certified quality management and/or product system no longer complies with the requirements;
 - the certificates have been falsified;
 - engage in misleading or unauthorised advertising/ promotion or use it on a misleading or unauthorised way;
 - the Customer does not pay the fee.

NoBoMed shall be entitled to reduce, suspend or withdraw the validity of the certificate without appeal if the certificate is misused or used without authorisation.

NoBoMed shall be entitled to disclose 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 IVDR tanúsítási szabályzat megsértése

NoBoMed fenntartja magának a jogot arra, hogy a költségek megtérítését követelje a Megrendelőtől, amennyiben az utóbbi megszegi az IVDR tanúsítási Szabályzatot.

7. Panaszok és fellebbezések

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

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

A Megrendelő jogosult a NoBoMed-del kapcsolatos panaszával a bejelentett szervezetekért felelős hatósághoz (NNGYK) fordulni.

A Megrendelőnek jogában áll a NoBoMed tanúsítási döntése ellen fellebbezni, amelyet NoBoMed köteles a vonatkozó eljárása szerint lefolytatni.

8. A kiadott tanúsítvány nyilvántartása

NoBoMed a kiadott tanúsítványok másolatát 10 évig őrzi.

9. Tanúsítási szerződés megszűnése, megszüntetése

A tanúsítási szerződés egy adott ciklusra szól. A tanúsítási ciklus végével a tanúsítási szerződés hatályát veszti, helyébe az új ciklusra vonatkozó tanúsítási szerződés lép.

Az SZ2 – Általános Szerződési Feltételek 7. pontjának megfelelően a NoBoMed köteles a tanúsítási szerződést felbontani, ha Megrendelő nem tesz eleget az IVDR rendeletben meghatározott gyártókra vonatkozó kötelezettségeknek, és erre felszólítást követően sem képes vagy hajlandó, vagy ezen tanúsítási szabályzat és/vagy a létrejött tanúsítási szerződéstől eltérően jár el. A tanúsítási szerződés felbontásával egyidőben a NoBoMed köteles a Megrendelő tanúsítványait visszavonni, és ezt az EUDAMED rendszerben közzé tenni.

A tanúsítási szerződés megszüntethető Megrendelő által a tanúsítási döntés meghozatala előtt írásban, amennyiben Megrendelő vissza kívánja vonni a kérelmét. Ebben az esetben a szerződés az írásbeli bejelentés szerinti hónapot követő két hónappal szűnik meg. NoBoMed-nek jogában áll a már elvégzett feladatokat kiszámlázni Megrendelőnek. A kérelem visszavonásának tényét az EUDAMED rendszerben a NoBoMed a szerződés hatályának megszűnését követően rögzíti.

A tanúsítási szerződést vagy annak adott termék(ek)re vonatkozó egyes részeit Megrendelő felmondhatja írásban, a hónap utolsó napjától számított

6. Violation of the IVDR Certification Code

NoBoMed reserves the right to claim reimbursement of costs from the Customer in the event of a breach of the IVDR Certification Rules by the latter.

7. Complaints and appeals

The Customer shall have the right to lodge a complaint if he is not satisfied with NoBoMed's decisions or services.

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

The Customer has the right to lodge a complaint about NoBoMed with the authority responsible for notified bodies (NNGYK).

The Customer shall have the right to appeal against NoBoMed's certification decision, which NoBoMed shall be obliged to conduct in accordance with its applicable procedures.

8. Registration of the certificate issued

NoBoMed keeps copies of the certificates issued for 10 years.

9. Termination of certification contract

The certification contract is for a specific cycle. At the end of the certification cycle, the certification contract expires and is replaced by the certification contract for the new cycle.

In accordance with clause 7 of SZ2 - General Terms and Conditions, NoBoMed shall be obliged to terminate the certification agreement if the Customer fails to comply with the obligations of the manufacturers set out in the IVDR Regulation and is unable or unwilling to do so even after being requested to do so, or if it acts in a manner that deviates from these Certification Rules and/or the certification agreement concluded. At the same time as the termination of the certification contract, NoBoMed shall be obliged to withdraw the Customer's certificates and to publish this in the EUDAMED system.

The certification contract may be terminated by the Customer in writing before the certification decision is taken, if the Customer wishes to withdraw its application. In this case, the contract shall be terminated two months after the month following the month of the written notification. NoBoMed shall have the right to invoice the Customer for the tasks already performed. The fact of the withdrawal of the request shall be recorded by NoBoMed in the EUDAMED system after the termination of the contract.

The Customer may terminate the certification contract or parts thereof relating to a specific product(s) in writing with 2 months' notice from the last day of the

2 hónapos felmondási határidővel, amennyiben a NoBoMed által tanúsított termék(ek) gyártását befejezi. A tanúsítási szerződés felbontását írásban kell dokumentálni, mindkét fél által aláírva, és a dokumentumnak tartalmaznia kell a Megrendelő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy melyik dátummal, milyen egyedi azonosítószámmal (alapvető UDI-DI, UDI-DI és UDI-PI) gyártja le az utolsó terméket, amelyen még a NoBoMed négyjegyű azonosítóját tünteti fel a terméken vagy annak csomagolásán. Továbbá arról is nyilatkoznia kell a Megrendelőnek, hogy a termékkel kapcsolatos változást az EUDAMED rendszerben bejelenti.

Amennyiben a Megrendelő önkéntes tanúsítótáváltást kezdeményez, azaz a terméke(i) gyártását nem fejezi be, de más tanúsító szervezettel kívánja a jövőben tanúsíttatni, úgy ezt írásban kell kezdeményeznie a NoBoMed-nél. A tanúsítási szerződés felbontásának határideje ilyen esetben illeszkedik a NoBoMed, a Megrendelő és a tanúsítást átvevő kijelölt szervezet között létrejött háromoldalú megállapodásban meghatározott naptári naphoz, amellyel a tanúsítói feladatok átszállnak az új kijelölt szervezetre. Az előző bekezdésben rögzített követelményeket a háromoldalú megállapodásnak is tartalmaznia kell. A Megrendelő és a NoBoMed között létrejött tanúsítási szerződés szerinti tevékenységeket (felügyelet stb.) a NoBoMed mindaddig elvégzi és jogosult azt kiszámlázni, míg a tanúsítási szerződés a háromoldalú megállapodás alapján hatályban marad.

Mindkét fenti esetben a tanúsítási szerződés megszűnésével egyidejűleg a NoBoMed a Megrendelő tanúsítványait visszavonja, és ezt az EUDAMED adatbázisban közzé teszi.

month, if the Customer ceases to manufacture the product(s) certified by NoBoMed. The termination of the certification contract shall be documented in writing, signed by both parties, and shall include a statement by the Customer stating the date on which the last product (basic UDI-DI, UDI-DI and UDI-PI) with the unique identification number (basic UDI-DI, UDI-DI and UDI-PI) is manufactured, with the four-digit NoBoMed identification number still being displayed on the product or its packaging. In addition, the Customer must also declare that he will report any changes to the product in the EUDAMED system.

If the Customer initiates a voluntary change of certification, i.e. does not cease production of its product(s), but wishes to be certified by another certification body in the future, it shall initiate this in writing to NoBoMed. In such a case, the deadline for termination of the certification contract shall correspond to the calendar day specified in the tripartite agreement between NoBoMed, the Customer and the notified body taking over the certification, by which the certification tasks shall be transferred to the new notified body. The requirements set out in the previous paragraph shall also be included in the tripartite agreement. The activities (supervision, etc.) under the certification agreement between the Customer and NoBoMed shall be carried out and invoiced by NoBoMed for as long as the certification agreement remains in force on the basis of the tripartite agreement. In both of the above cases, NoBoMed shall revoke the Customer's certificates simultaneously with the termination of the certification contract and shall publish this in the EUDAMED database.