

## 1. A szabályzat célja

Jelen szabályzat (ORTSZ) rögzíti a TÜV Rheinland InterCert Kft. (TRI) Orvosi eszközök rendszer-tanúsító helye által az MSZ EN ISO 13485:2016, MSZ EN ISO 13485:2016/A11:2022 / EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 szerint végzett rendszer-tanúsítás megfelelőség értékelési eljárását és ezek ügyrendjét.

## 2. Alkalmazási terület

Ez a szabályzat a Termék (BS P) üzletág Orvosi eszközök rendszer-tanúsító hely (OE) által végzett rendszer-tanúsítási és megfelelőség értékelési tevékenységekre vonatkozik.

A szabályzat hatálya a TÜV Rheinland InterCert Kft-re, mint tanúsító, illetve kijelölt szervezetre valamint a TRI-el kapcsolatban álló Megbízóra terjed ki, aki a TRI szolgáltatásait abból a célból veszi igénybe, hogy a TRI tanúsítványával, illetve igazolásával harmadik fél számára igazolja az MSZ EN ISO 13485:2016, MSZ EN ISO 13485:2016/A11:2022 / EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021 szerinti menedzsmentrendszerének megfelelő működését a szabványnak való megfelelőségét.

Jelen szabályzat a felek között kötött megbízási szerződésben foglaltakkal együtt érvényes.

## 3. Fogalom meghatározások

Auditor: az Orvosi eszközök osztály által minősített és nyilvántartott személy, aki igazolható módon rendelkezik az audit végrehajtásához szükséges képesítéssel és gyakorlattal.

Auditvezető: az audit irányítására kijelölt felelős auditor.

Szakértő: olyan szakember, akinek meghatározott szakmai területen bizonyítható képzettsége és tapasztalata van, és aki a megfelelő szakmai kompetencia biztosítása érdekében a tanúsítási eljárás keretében az auditorok munkáját szakmailag segíti, de érvényes auditori kinevezéssel, jogosultsággal nem rendelkezik.

Rendszer-tanúsítási szervezet (Orvosi eszközök rendszer-tanúsító-hely): a TRI azon szakmailag felkészült, független szervezeti egysége, amelynek feladata, hogy értékelje és igazolja a tanúsítást kérelmező szervezet (megbízó) menedzsmentrendszerének megfelelőségét.

Orvosi eszközök rendszer-tanúsító hely vezetője: a TRI rendszer-tanúsítási és kijelölt szervezetének irányítására kinevezett személy, aki tanúsítói jogosultsággal és auditori képzettséggel és gyakorlattal is rendelkezik.

Kérelmező: az Orvosi eszközök osztályhoz rendszer-tanúsításért folyamodó szervezet (ügyfél).

Megbízó: a TRI rendszer-tanúsítványával rendelkező szervezet (ügyfél).

Hatóság: a TRI működését felügyelő hatóságok

#### 4. A szabályozás leírása

Jelen szabályzattal együtt a TRI általános szerződési feltételei (ÁSZF) is érvényesek.

##### 4.1. Az Orvosi eszköz rendszer-tanúsító-hely jogai és kötelességei

A rendszer-tanúsítási eljárásokban résztvevő, a rendszer-tanúsító-hely, illetve az általa megbízott személyek (auditorok, szakértők, tanúsító) feladata és kötelessége, hogy

- a kapott információkat bizalmasan kezeljék, harmadik félnek tovább ne adják, kivéve az auditjelentések tartalmát, a TRI megoszthat a Hatósággal annak kérésére, ill. helyszíni auditok esetén, vagy annak külső értékelő szervezetei a TRI vizsgálati tevékenységét a helyszínen megfigyelheti, ilyen esetben, előzetes értesítés után, az ügyfél elfogadja a Hatóságok Értékelő Csoportjának a szemlén való jelenlétét.
- az eljárást a vonatkozó követelményszabvány(ok) előírásai és az Orvosi eszköz rendszer-tanúsító-hely eljárásutasításai alapján folytassák le,
- a kijelölt auditorok és külső szakértők személyét a tanúsítási eljárást megelőzően, írásban a kérelmező/megbízó tudomására hozza,
- az auditon részt vevő auditor gyakornokok személyét előzetesen a kérelmezővel/megbízóval egyeztesse, az auditon való részvételüket engedélyeztesse,
- az eltérésjelentéseken és az auditjelentésben rögzített adatok a valóságnak megfeleljenek,
- az audit időpontok meghatározásánál a kérelmező/megbízó kívánságait figyelembe vegye,
- a megadott, felfüggesztett és visszavont tanúsítások adatait a nyilvánosan elérhető az IAF adatbázisban és Certipedia adatbázisban és/vagy a TRI honlapján rögzíti,
- a másik akkreditált tanúsító szervezettől átszármaztatott tanúsítási kérelem esetén kivizsgálja a kérelmező előzményeit, különös tekintettel a következőkre:
  - a kérelmező indoka, amiért a váltást kérelmezte,
  - a meglévő akkreditált tanúsítás eredetisége, lejárata, és érvényességi területe,
  - a legutóbbi tanúsító vagy újratanúsító (és az azt követő felügyeleti) auditok jelentéseit (beleértve a kézi jegyzeteket, kérdésjegyzékeket). Amennyiben ezek nem elérhetőek vagy a felügyelet időben megkésték, a kérelmezőt új ügyfélként kell tekinteni (átvétel nem lehetséges),
  - a beérkezett panaszokat és a rájuk hozott intézkedéseket,
  - a jelenlegi tanúsítási ciklus állapotát,
  - a kérvényező törvényi megfelelésből (pl. megfelelésértékelés eljárás) adódó elkötelezettségét valamely szabályozó szervezet felé (pl. kijelölt szervezet).
- a TRI, kijelölésének vagy akkreditációjának korlátozása vagy megszűnése során segítse a megbízót másik kijelölt illetve tanúsító szervezethez történő váltásban a következőkkel:
  - az új kijelölt illetve tanúsító szervezet rendelkezésére bocsájt minden szükséges információt a felelősség átvételének gördülékenyebbé tételéhez,

- a tanúsítási eljárás változásáról (beleértve minden olyan körülményt, amely az akkreditált státuszának korlátozásához vagy megszűnéséhez vezet) a kérelmezőnek/megbízónak időben tájékoztatást adjon, szükség esetén a vonatkozó szerződés módosítását kezdeményezze,
- Az ÁSZF-nek megfelelően biztosítsa, hogy tanúsítási tevékenységét mindig a felelősségbiztosítási szerződés fedezete alatt végezze; mely tevékenység magába foglalja a tanúsítványok visszavonását, szűkítését, vagy felfüggesztését.

Az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító-hely vezetőjének joga, hogy:

- a tanúsítási folyamatot végrehajtó auditorokat kijelölje, szükség esetén külső szakértőt vonjon be a vizsgálatba,
- a szerződésben rögzített tevékenységeket végrehajtásukat követően, valamint az egyéb díjakat, a szerződés fizetési feltételei szerint a kérelmezőnek/megbízónak kiszámlázza,
- amennyiben az ajánlat elfogadására annak kiadását követő 3 hónap eltelte után kerül sor, az árait az időszerű díjjegyzékéhez igazítsa, vagy ha a szerződésben meghatározott határidők lejártak, illetve ha a kérelmező által az ajánlatkészítéshez rendelkezésre bocsátott adatok a tanúsítás időpontjában már nem felelnek meg a valóságnak,
- amennyiben a kérelmező/megbízó a fizetési kötelezettségének időben nem tesz eleget, úgy a tanúsítási folyamatot a kérdés tisztázásáig szüneteltesse, illetve a kiadott tanúsítvány visszavonásáról intézkedjen,
- amennyiben kérelmező/megbízó fizetési kötelezettségeit megsérti, kötelezettségének csak többszöri fizetési felszólítás esetén tesz eleget, a következő tanúsítási fázist csak a vonatkozó fázis előkalkulált költségeinek előzetes kifizetése esetén kezdje meg,
- amennyiben ezt bejelentés vagy egyéb forrásból (pl. belső vizsgálat) származó információ alapján szükségesnek ítéli, a felügyeleti időszakban jogosult a megbízónál és vele egyeztetve annak kritikus beszállítójánál előre nem bejelentett, rendkívüli auditot (látogatást tenni és ellenőrzést) elrendelni,
- A rendszer-tanúsító-hely
- a szerződést azonnal felbontsa, ha a gyártó vagy annak kritikus alvállalkozói vagy kulcsfontosságú szállítói többé nem biztosítanak számukra bejelentés nélküli, mindenkori hozzáférést telephelyeikhez.

#### **4.2. A kérelmező/megbízó jogai és kötelezettségei**

A kérelmező/megbízó joga, hogy:

- az előaudit, a tanúsítási audit (első és második szakasz), az utóaudit, valamint a felügyeleti auditok időpontjára a szerződésben megállapodott időtartamokon belül az auditvezetőnek javaslatot tegyen, vele ez ügyben egyeztessen,
- az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító-hely vezetője által kijelölt auditorok, szakértők, gyakornokok, tolmácsok személyével kapcsolatban észrevételt tegyen, indokolt esetben előzetesen kifogással, kizárási indítvánnyal éljen,

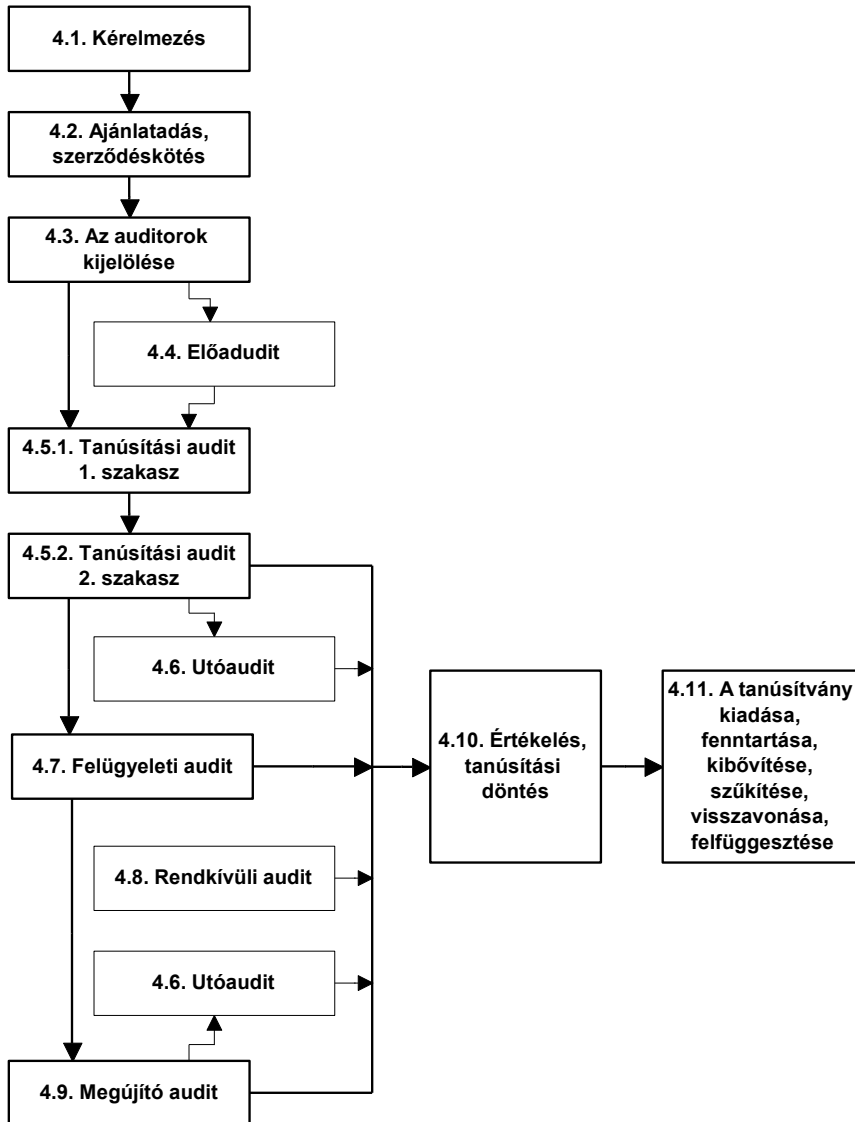
- az audit eltérésjelentésekben foglaltakkal szemben kifogással éljen,
- a szerződéstől elálljon, a tanúsítási folyamatot megszakítsa, amennyiben valamennyi, az elállás vagy a megszakítás pillanatáig esedékes díjfizetési kötelezettségének eleget tett,
- az auditorok esetleges szakszerűtlen tevékenységével, az auditjelentésben rögzített megállapításokkal szemben az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító-hely vezetőjénél panasszal éljen, a tanúsítási döntésekkel kapcsolatban fellebbezést nyújtson be, illetve – amennyiben ügye nem nyer számára megnyugtató módon elintézését – bírósághoz forduljon,
- a megadott, felfüggesztett és visszavont tanúsítások adatait nyilvánosan elérhető az IAF adatbázisban ([www.iafcertsearch.org](http://www.iafcertsearch.org)) és a Certipedia adatbázisban ([www.certipedia.com](http://www.certipedia.com)) és/vagy a TRI honlapján ([www.tuv.hu](http://www.tuv.hu)) megtekintse, ellenőrizze, annak érvényességét megerősítse,
- a tanúsítását másik akkreditált tanúsító szervezethez átszámazzassa, amennyiben nincs tartozása TRI felé,
- kezdeményezze a tanúsítási audit átminősítését előauditra, amennyiben egyértelművé válik, hogy az audit eredménye nem teszi lehetővé a tanúsítvány kiadását. Ez a lehetőség a tanúsítási eljárás keretében csak egyszer adható, és a kérelmezőnek vállalnia kell az ebből adódó többletköltségeket,
- nyilatkozatot jelenítsen meg a termék csomagolásán a tanúsított minőségirányítási rendszeréről olyan módon, hogy az semmi esetre sem sugallja azt, hogy a terméket, vagy szolgáltatást vagy folyamatot tanúsították ilyen módon, és a következőkre való hivatkozást kell tartalmazza: a tanúsított ügyfél azonosítását (márka vagy név), az irányítási rendszer típusa és az alkalmazott szabványt, valamint a tanúsítványt kiállító tanúsító testület nevét.

A kérelmező/megbízó kötelezettsége, hogy:

- szerződéskötés esetén a tanúsítási folyamat rá vonatkozó előírásait mindenkor betartsa,
- előzetes egyeztetés alapján a szükséges, általa jóváhagyott rendszerdokumentációt (minőségirányítási kézikönyvet, dokumentált eljárásokat, vezetőségi átvizsgálás feljegyzéseit, belső auditok feljegyzéseit) az auditot megelőzően legalább 3 héttel az auditvezetőhöz eljuttassa,
- az auditot végző auditorok munkáját segítse,
- a tanúsításhoz szükséges és a valóságnak megfelelő információt közöljön, különös tekintettel a már meglévő akkreditált tanúsítási státuszára illetve megfelelőség értékelési eljárásban való részvételére,
  - ne nyújtson be párhuzamos jelentkezést több kijelölt szervezethez egyazon termékre,
  - a minőségirányítási rendszerben és a szervezetben tervezett és bekövetkező lényeges változásokat bejelentse,
- tájékoztassa TRI-t arról a szándékáról, hogy a tanúsítását másik akkreditált tanúsítóhoz illetve kijelölt szervezethez kívánja átszámazztatni, valamint ebben az esetben:

- írásban tájékoztassa a TRI kijelölt szervezetet arról, hogy a TRI által tanúsított termékek mely gyártási napjáig felel a TRI a termékekért (legfeljebb az új EK tanúsítvány kiadás napjáig),
- írásban tájékoztassa a TRI kijelölt szervezetet arról, hogy a gyártást követően a TRI által tanúsított termékek forgalmazása mely napon fejeződött be,
- a sikeres váltást követően megküldje az új kijelölt szervezet által kiállított tanúsítványát a TRI-nek,
- a váltás tényéről tájékoztassa a hatóságokat,
- az új kijelölt szervezet rendelkezésére bocsásson minden szükséges információt (műszaki információk, TRI audit jelentései, beleértve a nemmegfelelési jelentéseket, a helyesbítő intézkedéseket, stb.),
- Írásban egyezséget köt a TRI-el abban a kérdésben, hogy a már legyártott (CE1008-al ellátott) termékcímkéket, termékbrosúrákat és egyéb reklámanyagokat meddig használja. Ez az időszak nem haladhatja meg a 6 hónapot,
- a TRI-nél az az átállással kapcsolatban keletkezett költségeket megtéríti,
- az auditorok számára az adott menedzsmentrendszerrel kapcsolatos dokumentumokba, feljegyzésekbe és a munkafolyamatokba betekintést engedélyezzen, valamennyi érintett terület megtekintését és illetékes személlyel történő találkozást lehetővé tegye,
- az egyes tanúsítási fázisok elvégzését a teljesítésigazolás aláírásával elismerje,
- a fizetési feltételekben rögzített fizetési kötelezettségének az audit eredményétől, illetve a tanúsítási döntéstől függetlenül eleget tegyen,
- a szerződésben meghatározott határidők be nem tartása esetén az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító hely vezetőjével új határidőkben állapodjon meg,
- tanúsításra vonatkozó tájékoztatást kizárólag csak a tanúsítás alá eső területre vonatkozóan közöljön, figyelembe véve az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító-hely vonatkozó követelményeit,
- tanúsítványával ne éljen vissza, ne közöljön hamis vagy az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító hely vonatkozásában félrevezető információkat, nem keltse azt az érzetet, mintha a termékét vagy szolgáltatását tanúsították volna,
- a tanúsítvány érvényességének felfüggesztése vagy visszavonása esetén hagyjon fel a tanúsításának reklámozásával, és küldje vissza az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító-hely által kért tanúsítvány(oka)t,
- valamennyi, a tanúsított rendszerre vonatkozó panaszt, valamint az ezekre hozott intézkedéseket feljegyezze, és az Orvosi eszközök rendszer-tanúsító-hely kérésére, illetve az auditok során bemutassa.

**4.3. Az Orvostechnikai Osztály tanúsítási folyamata**



## 5. A TÜV Rheinland logó használata

### 5.1. A TÜV Rheinland logó használati joga

Sikeres tanúsítás esetén Megbízó jogot szerez a TÜV Rheinland logó használatára az alábbi formában:



A jogosultság feltétele érvényes megbízási szerződés a Megbízó és a tanúsító szervezet között, a hivatkozott tanúsítvány érvényessége és a szerződésben rögzített kötelezettségek betartása.

### 5.2. A TÜV Rheinland logó jelentése

A logó önmagában igazolja a hivatkozott menedzsment rendszer tanúsítottságát, a szabvány követelményeinek való megfelelést. Használata kizárólag a hivatkozott menedzsment rendszer tanúsítvány érvényességi ideje alatt, érvényességi területén, tanúsított telephelyeire engedélyezett. A logó a tanúsító szervezet tulajdona, Megbízó csak az adott logóhoz kapcsolódó rendszer tanúsított állapotának idejére szerez használati jogot. Megbízó a használati jogot harmadik félre át nem ruházhatja. Megbízó a logó jogosultságának megfelelő használatáért felelősséggel tartozik.

### 5.3. A TÜV Rheinland logó használatának feltételei, alkalmazási köre

A logót a Megbízónak, és kizárólag a Megbízó cégnevével vagy cégjelével közvetlen kapcsolatban szabad használni.

*A logót tilos a Megbízó termékén, a termék csomagolásán, vizsgálati jegyzőkönyvön vagy bármely egyéb helyen, oly módon elhelyezni, hogy harmadik személy a logó használatából arra a téves következtetésre jusson, hogy a tanúsított állapot a Megbízó termékére vonatkozik.*

A Megbízó a logót nem használhatja fel a hirdetései során félrevezető módon. Megbízónak gondoskodnia kell arról, hogy ne keltse annak érzetét, hogy a tanúsítás hatósági felülvizsgálat illetve jóváhagyás lenne.

A jel (logó) az arányok megtartásával, a kívánt méretben használható fel. A jel tartalmazza a tanúsítási szerv emblémáját, a tanúsítás / igazolás alapjául szolgáló szabvány számát. Megbízó nem jogosult a logót megváltoztatni. Ha a logót bármely okból meg kell változtatni, akkor Megbízó köteles a változtatás érdekében a tanúsító szervezetet írásban megkeresni. A megkeresés indoklásában meg kell adni a változtatás okát és célját. A tanúsító szervezet a megkeresés alapján jogos igény esetén teljesíti a logón kért változtatásokat. A logó megváltoztatásával kapcsolatos költségeket a Megbízó viseli.

#### 5.4. A TÜV Rheinland logó használatának felügyelete

A logó alkalmazásának felülvizsgálata üzleti levélpapíron, hirdetési szóróanyagon, vagy bármely egyéb helyen a felügyeleti audit keretében, illetve a piac megfigyelésével történik.

#### 5.5. A logó jogosulatlan használata miatti követelések a tanúsítóval szemben

Amennyiben termékfelelősség, jótállás vagy szavatossági előírások alapján, vagy a logó-e szabályozásban rögzítetteknek nem megfelelő használata miatt a tanúsító szervezettel szemben követeléseket támasztanak, úgy a Megbízó kötelessége, hogy a tanúsító szervezetet harmadik féllel szembeni mindenfajta kötelezettség alól mentesítse. Ugyanez érvényes olyan esetekre is, amikor harmadik fél a Megbízó által végzett megtévesztő vagy félrevezető reklámtevékenységek miatt a tanúsító szervezettel szemben követeléseket támaszt.

#### 5.6. A logóhasználati jog megszűnése

A Megbízó logó használati joga megszűnik, ha

- a logó használat alapjául szolgáló rendszer tanúsított állapota az érvényesség lejártával megszűnik és az érvényesség meghosszabbítását a Megbízó a tanúsító szervezetnél nem kezdeményezte,
- a tanúsító szervezet a tanúsítvány érvényességét felfüggeszti, vagy megszünteti,
- a tanúsító szervezet vagy a Megbízó a tanúsítási eljárás lefolytatására és a tanúsítvány használatára vonatkozó szerződést felmondja.

Abban az esetben, ha a Megbízó a Megbízási szerződés, a TÜV Rheinland InterCert Kft. Általános Szerződési Feltételek (ÁSZF), valamint a jelen szabályzatban rögzített előírásokat megsérti, és ezzel a tanúsító szervezetnek anyagi vagy erkölcsi kárt okoz, a tanúsító szervezet fenntartja a jogát a logó használatának visszavonására, az esetleges kártérítési igényének érvényesítésére.

### 6. A vonatkozó szabályozások

- **ÁSZF** A TÜV Rheinland InterCert Kft. általános szerződési feltételei.

**TÜV Rheinland InterCert Kft.**  
H-1143 Budapest, Gizella út 51-57.  
telefon +36-1-2888-454  
telefax: +36-1-4611-199  
e-mail: [tuv@hu.tuv.com](mailto:tuv@hu.tuv.com)  
[www.tuv.hu](http://www.tuv.hu)