


<p>e.com-CERT International Certification Bureau Rendszertanúsító Kft. 1061 Budapest, Paulay Ede u. 46. Iroda / Postacím: 1027 Budapest, Kapás u. 19-29., 1. em. 104. Tel.: +36-1 413-0089 Mobil: +36-20 944-2959 E-mail: info@ecomcert.org Adószám: 12607013-2-42 Cégjegyzék szám: Cg 01-09-694672 Bank: 10201006-50140046</p>	<p>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</p> <p>F-104</p>	
---	--	---

Vállalatirányítási rendszerünket független fél által kívánjuk tanúsíttatni. Kérjük, szíveskedjenek szerződés-ajánlatukat a következő adatok alapján elkészíteni

Szervezet teljes és rövid neve: _____

Székhelye: _____

Számlaküldés / pénzügy **elektronikus** címe: _____

Adószám: _____ Cégjegyzék szám: _____

Bankszámlaszám: _____

Cégvezető: _____ Telefon: _____ E-mail: _____

Rendszermegbízott/beosztás: _____ Telefon: _____ E-mail: _____

WEB-cím: _____ **Kérjük, adjon meg legalább két telefonszámot és e-mail címet!**

Cégcsoporthoz, konszernhez tartozás esetén a csoport neve: _____

A követelményszabvány, amely(ek) alapján irányítási rendszerét tanúsíttatni kívánja:

MSZ EN ISO 9001:2015
 MSZ EN ISO 14001:2015
 MSZ ISO 45001:2018
 EN ISO 22000
 ISO/IEC 27001
 MSZ EN ISO 50001:2019
 MSZ EN ISO 13485:2016
 Egyéb:
(duplakattintás a négyzetbe, majd „jelölt” választása)

Több rendszer alkalmazása esetén az integráltság mértéke (%-ban): _____

Alkalmazott dokumentált információk (típusa, pl.: eljárások stb.) _____


Az audit I. szakaszát következő időpontban / időintervallumban kérjük lebonyolítani (EN ISO 14001, ISO 45001 és MSZ EN ISO 50001 esetén kötelező): _____

Az audit II. szakaszát következő időpontban / időintervallumban kérjük lebonyolítani: _____

Nem alkalmazott követelmények: nincs van: _____
(MSZ EN ISO 9001:2015 esetén) kérjük jelölni: 7.1.5.; 8.3.; 8.5.1. (f); _____

A tanúsítandó telephelyek és fióktelepek címe	A telephelyen/ fióktelepen folyó tanúsítandó tevékenység	Létszám

Több telephely esetén kérjük a táblázatot bővíteni és az összes telephelyet/fióktelepet felsorolni! **Összes létszám:** _____

<p>e.com-CERT International Certification Bureau Rendszertanúsító Kft. 1061 Budapest, Paulay Ede u. 46. Iroda / Postacím: 1027 Budapest, Kapás u. 19-29., 1. em. 104. Tel.: +36-1 413-0089 Mobil: +36-20 944-2959 E-mail: info@ecomcert.org Adószám: 12607013-2-42 Cégjegyzék szám: Cg 01-09-694672 Bank: 10201006-50140046</p>	<h2>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</h2> <p>F-104</p>	
---	---	---

vezetői szintek száma:		műszakszám:	
foglalkoztatottak összlétszáma:			


	Létszám:		Létszám:
felső vezetés:		adminisztráció:	
rendszerirányítás / minőségellenőrzés:		kutatás, tervezés, fejlesztés:	
termelés, szolgáltatás:		csekély mértékben foglalk.:	

Rendszeresen foglalkoztatott alvállalkozók száma:	
Alvállalkozásba adott tevékenységek megnevezése:	

A cég főbb termékei, szolgáltatásai, folyamatai:	
Tanúsítandó tevékenység(ek) megnevezése:	
Jelentősebb felhasznált vagy feldolgozott nyersanyagok, alapanyagok megnevezése:	
Leglényegesebb jogszabályi kötelezettségek (termékre, szolgáltatásra, tevékenységre):	

MSZ EN ISO 14001 esetén:

A tevékenység során keletkező jelentős hatású környezeti tényezők)	Technológia / folyamat megnevezése:	Monitorozás / mérés módja:	Éves mennyiség:
Kibocsátás léghőbe:			
Kibocsátás talajba:			
Kibocsátás vízbe:			
Erőforrás (energia, nyersanyag) felhasználása:			
Energia kibocsátás (hő, fény, zaj, rezgés):			
Hulladék (veszélyes) kibocsátás:			
Egyéb tényező(k):			
Környezetvédelmi szempontból engedélyköteles létesítmények és folyamatok felsorolása:			
A tanúsítandó telephely természetvédelmi területen, vagy víz mellett / közelében fekszik?	<input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> igen, hol?:		

<p>e.com-CERT International Certification Bureau Rendszertanúsító Kft. 1061 Budapest, Paulay Ede u. 46. Iroda / Postacím: 1027 Budapest, Kapás u. 19-29., 1. em. 104. Tel.: +36-1 413-0089 Mobil: +36-20 944-2959 E-mail: info@ecomcert.org Adószám: 12607013-2-42 Cégjegyzék szám: Cg 01-09-694672 Bank: 10201006-50140046</p>	<p>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</p> <p>F-104</p>	
---	--	---

MSZ ISO 45001 esetén:

A tevékenység végzése során alkalmazott veszélyes gépek felsorolása:			
A veszélyes, vagy magas kockázatú technológiák:			
Magas kockázattal járó tevékenységek felsorolása:			
Tanúsítandó tevékenység 1.:		Ezen területen dolgozók létszáma:	
Tanúsítandó tevékenység 2.:		Ezen területen dolgozók létszáma:	
*Tanúsítandó tevékenység 3.:		Ezen területen dolgozók létszáma:	

***Több tevékenység esetén kérjük a táblázatot bővíteni és az összes tevékenységet/létszámot felsorolni!**

Tevékenységünk komplexitása KIR szempontjából:	<input type="checkbox"/> Nagy <input type="checkbox"/> Közepes <input type="checkbox"/> Alacsony <input type="checkbox"/> Korlátozott
Tevékenységünk veszélyességi osztálya MEBIR szempontjából:	<input type="checkbox"/> Nagy <input type="checkbox"/> Közepes <input type="checkbox"/> Alacsony

MSZ EN ISO 50001 esetén:

Főbb energiaforrások és fogyasztások a tanúsítás alá vont területeken, vállalati összesítésben:

1.	Elektromos áram (MWh/év)		Földgáz (m ³ /év)	
2.	Gázolaj (liter/év)		Szén (tonna/év)	
3.	Motorbenzin (liter/év)		Fa (tonna/év)	
4.	LPG / CNG (kg/év)		Egyéb fosszilis (tonna/év)	
5.	PB gáz (kg/év)		Távhő (GJ/év)	
6.	Egyéb (megnevezése és éves mennyisége):			

Mióta állnak rendelkezésre a ciklikus (éves) energiafogyasztások mért adatai?

--

Felhasználnak-e megújuló energiaforrásokat?

igen nem

Milyet?

nap, szél

biogáz

geotermikus

biomassa

egyéb

A megújuló energiaforrásokból nyert energia (GJ/év)

--


Épületek energetikai állapota jellemzően:

korszerűtlen

fejlesztendő

korszerű

vegyes

<p>e.com-CERT International Certification Bureau Rendszertanúsító Kft. 1061 Budapest, Paulay Ede u. 46. Iroda / Postacím: 1027 Budapest, Kapás u. 19-29., 1. em. 104. Tel.: +36-1 413-0089 Mobil: +36-20 944-2959 E-mail: info@ecomcert.org Adószám: 12607013-2-42 Cégjegyzék szám: Cg 01-09-694672 Bank: 10201006-50140046</p>	<p>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</p> <p>F-104</p>	
--	---	---

Tanúsítandó telephelyek címe	A telephelyen végzett tevékenység(ek)	EIR hatékony (EnMS) személyek száma (fő)	Jelentős energiafelhasználás száma: (SEUs)	Energiaforrások száma	Energiafogyasztás (GJ/év)	Annak a tevékenységnek / folyamatnak / berendezésnek a megnevezése, ahol jelentős az energiafelhasználás


Megítélésük / számításuk szerint a tevékenységük energetikai komplexitása:	<input type="checkbox"/> magas	<input type="checkbox"/> közepes	<input type="checkbox"/> alacsony
--	--------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------

Iránymutatás az EgIR tényleges személyzet meghatározásához

Az EgIR hatékony személyzet meghatározásakor az **e.com-CERT Kft.** a Megbízó szervezetéből azokat a személyeket veszi figyelembe, akik olyan területeken dolgoznak, ahol lényeges hatást gyakorolnak a szervezet Energiagazdálkodási irányítási rendszerére. Ilyen területek, illetve funkciók lehetnek:

- a felső vezetés;
- az energiagazdálkodási csoport;
- az energiagazdálkodási teljesítményhez kapcsolódó beszerzésért felelős személy(ek);
- az energiagazdálkodási teljesítményt befolyásoló jelentős változtatások végrehajtásáért felelős személy(ek);
- az energiagazdálkodási teljesítmény javításának kidolgozásáért, végrehajtásáért vagy fenntartásáért felelős személy(ek), beleértve a célkitűzéseket, az energiacélokat és a cselekvési terveket;
- az energetikai adatok és elemzések fejlesztéséért és karbantartásáért felelős személy(ek);
- JEH-kal kapcsolatos folyamatok tervezéséért, működtetéséért és karbantartásáért felelős személy(ek), ideértve a szezonális műveleteket (pl. betakarítási tevékenységek, szállodák), adott esetben;
- az energiagazdálkodási teljesítményt befolyásoló tervezésért felelős személy(ek).

A felsorolásban szereplő kategóriák felülvizsgálatakor a személy(ek)et nem kell kétszeresen beszámítani. Ahol az EgIR-ben tényleges alkalmazottak nagy százaléka hajt végre hasonló vagy ismétlődő folyamatokat, a létszám csökkentése megengedett. A hasonló vagy ismétlődő folyamatokban résztvevő EgIR tényleges személyek meghatározásának indoklását és kritériumait dokumentált információként meg kell őrizni. Például egy termelőüzemben az adminisztrációval foglalkozó személyzet nem tartozik bele az EgIR tényleges személyzetbe, vagy egy irodaházban az EgIR tényleges személyzet azokból áll, akik az üzemeltetést végzik, kapcsolatban az épület hő- és energia ellátásáért felelősek, az építési és felújítási munkákat tervezik, vezetik, a beszerzéssel foglalkozók.

<p>e.com-CERT International Certification Bureau Rendszertanúsító Kft. 1061 Budapest, Paulay Ede u. 46. Iroda / Postacím: 1027 Budapest, Kapás u. 19-29., 1. em. 104. Tel.: +36-1 413-0089 Mobil: +36-20 944-2959 E-mail: info@ecomcert.org Adószám: 12607013-2-42 Cégjegyzék szám: Cg 01-09-694672 Bank: 10201006-50140046</p>	<p>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</p> <p>F-104</p>	
--	---	---

MSZ EN ISO 13485 esetén:

A szervezet által gyártott orvostechnikai eszköz(ök) besorolása:

A besorolás történhet:


- i. Orvostechnikai eszközök besorolása: GHTF/SG1/N77:2012
- ii. (EU) 2017/745 VIII. melléklet besorolási szabályok (MDR)
- iii. (EU) 2017/746 VIII. melléklet besorolási szabályok (IVDR) szerint.

(a lentieknél több termék esetén a táblázatok bővíthetőek)

Sorszám	Orvostechnikai eszköz megnevezése	Besorolása a fenti előírások szerint	Eszköz működésének leírása röviden	Eszköz főbb alanyagai	Gyártás módja röviden
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

További kérdések az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban:

Termék sorszáma	1		2		3		4		5	
	igen	nem	igen	nem	igen	nem	igen	nem	igen	nem
Kérdés										
A termék egy majdnem kész és összeszerelt orvosi eszköz? (azaz gyógyászati célra szánták, és csak csomagolást és/vagy címkézést igényel)										
A terméket orvostechnikai eszköz alkatrészének/részének szánják?										
Szerződött-e a szervezet olyan tevékenység végzésére, amelyet orvostechnikai eszközökről szóló rendelet szabályoz (pl. átcímkézés, egyéb orvostechnikai eszközök újragyártása)?										
A terméket sterilén szállítják?										
Tartalmaz a termék az ügyfél szervezete vagy a beszállító által fejlesztett szoftvert?										
A „tervezés és fejlesztés” az ISO 13485 tanúsítvány hatálya alá tartozik (például amikor a közjog megengedi a tervezés és fejlesztés kizárását, ami nagyon gyakran előfordul az alacsony kockázatú orvostechnikai eszközök esetében)?										

<p>e.com-CERT International Certification Bureau Rendszertanúsító Kft. 1061 Budapest, Paulay Ede u. 46. Iroda / Postacím: 1027 Budapest, Kapás u. 19-29., 1. em. 104. Tel.: +36-1 413-0089 Mobil: +36-20 944-2959 E-mail: info@ecomcert.org Adószám: 12607013-2-42 Cégjegyzék szám: Cg 01-09-694672 Bank: 10201006-50140046</p>	<p>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</p> <p>F-104</p>	
---	--	---

<p>A termék (nyersanyagok, alkatrészek, alkatrészek, részegységek, karbantartási szolgáltatások vagy egyéb szolgáltatások) a kapcsolódó orvosi eszközök támogatására szolgál? Megjegyzés: Példaként tekintse meg az A melléklet A.1.7. táblázatának a) pontjában található megjegyzést.</p>										
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Előzmények (Amennyiben Ön új ügyfelünk, és már rendelkezik / rendelkezett tanúsítvánnyal, kérjük annak másolatát, a szervezeti felépítési ábrát és az előző auditjelentés/ek pdf-változatát elküldeni! Amennyiben Ön már ügyfelünk, akkor kérjük a jelentős változásokat jelezni, például: szervezeti felépítés, dokumentált információk stb.):

<p>Honnan értesült az e.com-CERT tanúsítóhely tevékenységéről?</p>	
<p>Igénybe vett-e tanácsadó céget a felkészüléshez? <input type="checkbox"/> nem <input type="checkbox"/> igen, neve:</p>	
<p>További információk mellékletben: <input type="checkbox"/> igen <input type="checkbox"/> nem</p>	
<p>Dátum:</p>	<p>A szerződés-ajánlat kérő neve, beosztása:</p>