**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:  (MSZ EN ISO 9001:2015 esetén)  kérjük jelölni: | nincs  van: |
| 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:** | |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 légkörbe: |  |  |  |
| 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? | nem  igen, hol?: | | |

**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: | Nagy  Közepes  Alacsony  Korlátozott |
| Tevékenységünk veszélyességi osztálya MEBIR szempontjából: | Nagy  Közepes  Alacsony |

**MSZ EN ISO 50001 esetén:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Főbb energiaforrások és fogyasztások a tanúsítás alá vont területeken, vállalati összesítésben:** | | | | |
| 1. | Elektromos áram (MWh/év) |  | Földgáz (m3/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 | biomassza | egyéb | |
| A megújuló energiaforrásokból nyert energia (GJ/év) | | |  | | | |
| Épületek energetikai állapota jellemzően: | | | korszerűtlen | fejlesztendő | korszerű | vegyes |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tanúsítandó  telephelyek címe | A telephelyen végzett  tevékenység(ek) | EIR hatékony (EnMS) személyek száma (fő) | Jelentős energiafel-használás 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: | magas közepes 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.

**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 | |
| Kérdés | igen | nem | igen | nem | igen | nem | igen | nem | igen | nem |
| 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 sterilen 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)? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 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. |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **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.): | |
| Honnan értesült az ***e.com*-CERT** tanúsítóhely tevékenységéről? | |
| Igénybe vett-e tanácsadó céget a felkészüléshez?  nem  igen, neve: | |
| További információk mellékletben:  igen  nem | |
| Dátum: | A szerződés-ajánlat kérő neve, beosztása: |