


<p><b>e.com-CERT</b> 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><b>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</b></p> <p><b>F-104</b></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 e-mail címe: \_\_\_\_\_

Adószám: \_\_\_\_\_ Cégjegyzék szám: \_\_\_\_\_

Bankszámlaszám: \_\_\_\_\_

Első számú vezető / beosztás: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Rendszermegbízott / beosztás: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Kapcsolattartó / beosztás: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

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

Cégcsoporthoz, konszernhez tartozás esetén a csoport neve: \_\_\_\_\_

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

- |  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> MSZ EN ISO 9001:2015  | <input type="checkbox"/> MSZ EN ISO 14001:2015 | <input type="checkbox"/> MSZ ISO 45001:2018 | <input type="checkbox"/> MSZ ISO/IEC 27001:2023 |
| <input type="checkbox"/> MSZ EN ISO 50001:2019 | <input type="checkbox"/> MSZ EN ISO 13485:2016 | <input type="checkbox"/> MSZ EN 15224:2017  | <input type="checkbox"/> MSZ EN ISO 17100:2019  |
| <input type="checkbox"/> MSZ EN ISO 22301:2020 | <input type="checkbox"/> MSZ EN ISO 22000:2018 | <input type="checkbox"/> ISO 29990:2010     | <input type="checkbox"/> Egyéb: .....           |

(duplakattintás a négyzetbe, majd „jelölt” választása)

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

Alkalmazott dokumentált információk (pl.: kézikönyv, eljárások, utasítások, szabályzatok stb.) \_\_\_\_\_

Az audit I. szakaszát következő időpontban / időintervallumban kérjük lebonyolítani (EN ISO 14001, ISO 45001, MSZ EN ISO 50001 és ISO/IEC 27001 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);  Egyéb: \_\_\_\_\_

<p><b>e.com-CERT</b>  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 style="margin: 0;">Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</h2> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold; margin-top: 10px;">F-104</p>	
---	---	---

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:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	műszakszám:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
foglalkoztatottak összlétszáma:	<input style="width: 90%;" type="text"/>		

	<b>Létszám:</b>		<b>Létszám:</b>
felső vezetés:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	adminisztráció:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
rendszerirányítás / minőségellenőrzés:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	kutatás, tervezés, fejlesztés:	<input style="width: 90%;" type="text"/>
termelés, szolgáltatás:	<input style="width: 90%;" type="text"/>	csekély mértékben foglalk.:	<input style="width: 90%;" type="text"/>

**Rendszeresen foglalkoztatott alvállalkozók száma:**

**Alvállalkozásba adott, kiszervezett 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:			

<p><b>e.com-CERT</b>  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><b>Adatszolgáltatás  szerződés-ajánlathoz,  szabványos irányítási rendszer  tanúsíttatására</b></p> <p><b>F-104</b></p>	
---	--	---

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?:	

**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 <sup>3</sup> /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?

\_\_\_\_\_

<p><b>e.com-CERT</b> 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><b>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</b></p> <p><b>F-104</b></p>	
--	---	---

Felhasználnak-e megújuló energiaforrásokat?

nem

igen, mégpedig:  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 energiafelhasználás száma: (SEUs)	Energiaforrások száma	Energiaforgyaszítás (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.

<p><b>e.com-CERT</b> 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><b>Adatszolgáltatás szerződés-ajánlathoz, szabványos irányítási rendszer tanúsíttatására</b></p> <p><b>F-104</b></p>	
--	---	---

**MSZ EN ISO 13485 esetén:**

**A szervezet által gyártott orvostechnikai eszköz(ök) kockázati 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	Kockázati besorolása a fenti előírások szerint	IAF MD 9 szerinti besorolás alapján	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)?										
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><b>e.com-CERT</b>  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><b>Adatszolgáltatás  szerződés-ajánlathoz,  szabványos irányítási rendszer  tanúsíttatására</b></p> <p><b>F-104</b></p>	
---	--	---

**Információk az MSZ EN ISO/IEC 27001esetén:**

A tanúsítandó szervezet (saját tevékenységét vagy megrendelőit tekintve) mely ágazati kategóriákba tartozik a következők közül:

- |   |                          |                    |
|---|--------------------------|--------------------|
| pénzügyi szektor,                       | <input type="checkbox"/> |                    |
| IT-fejlesztés és szolgáltatás,          | <input type="checkbox"/> |                    |
| egészségügy,                            | <input type="checkbox"/> |                    |
| oktatás,                                | <input type="checkbox"/> |                    |
| autóipar,                               | <input type="checkbox"/> |                    |
| kormányzati vagy közigazgatási szektor: | <input type="checkbox"/> |                    |
| egyéb:                                  | <input type="checkbox"/> | megnevezése: ..... |

A szervezet informatikai infrastruktúrájának összetettsége:

- |   |       |
|---|-------|
| fizikai/logikai szerverek száma:        | ..... |
| IT rendszerek és IT alkalmazások száma: | ..... |
| önálló regisztrált IT userek száma:     | ..... |

- |   |                               |                              |
|---|-------------------------------|------------------------------|
| A szervezet igénybe vesz-e felhő alapú szolgáltatást:               | <input type="checkbox"/> igen | <input type="checkbox"/> nem |
| A szervezet igénybe vesz-e kiszervezett informatikai szolgáltatást: | <input type="checkbox"/> igen | <input type="checkbox"/> nem |
| Van-e a cégben szoftverfejlesztési tevékenység:                     | <input type="checkbox"/> igen | <input type="checkbox"/> nem |

**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?

Ígénybe vett-e tanácsadó céget a felkészüléshez?  nem  igen, neve:

További információk mellékletben:  igen  nem

Dátum:

A szerződés-ajánlat kérő neve, beosztása: