



2023 m. birželio 28 d.

Dalykas Reglamentas (ES) 2023/607, kuriuo iš dalies keičiami  
reglamentai (ES) 2017/745 Mieli Europos Sąjungos platintojai,

"Biodex" šiuo metu atlieka MDR sertifikavimą mūsų notifikuotojoje įstaigoje "Intertek Semko", kurį tikimasi užbaigti iki 2023 m. Gruodžio mėn. Nors dabartinių MDD sertifikatų galiojimas baigsis 20 m. liepos 2023 d., "Biodex" atitinka MDD sertifikato pratęsimo reikalavimus, nes mūsų įrenginiai:

- buvo sertifikuoti notifikuotosios įstaigos pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EB (MDD) ir
- MDD sertifikatai galiojo MDR taikymo pradžios dieną (2021 m. gegužės 26 d.) ir
- Prieš pasibaigiant sertifikato galiojimo laikui, gamintojas ir notifikuotoji įstaiga pasirašė rašytinį susitarimą su paskelbtąja įstaiga dėl prietaiso atitikties vertinimo

Pratęsimo nuostata leidžia "Biodex" toliau prekiauti ES su MDD sertifikatais nuo 2023 m. liepos 20 d., kol jie bus pakeisti MDR sertifikatu. "Biodex" gali veikti pagal pratęsimo nuostatą iki 2028 m. gruodžio 31 d.

Taip pat pridodamas įvykdytas susitarimas tarp "Biodex" ir mūsų notifikuotosios įstaigos dėl MDR sertifikavimo.

Susiję sertifikatai	Įrenginiai
EC-41312068-02	Gait Trainer 3 950-400, 950-401, 950-402, 950-403, 950-404, 950-405, 950-406, 950-407, 950-408
	Balance SD 950-440, 950-441, 950-444
	BioSway 950-460, 950-461
	Offset Unweighing system 945-480
EC-41313009-03	System 4

Geriausi linkėjimai

*Amaris Ajamil*

Amaris Ajamil, mokslų daktaras, RAC  
Viceprezidentas, kokybės ir reguliavimo reikalai,  
"Salona Global Medical Device"

"INTERTEK" VERSLO UŽTIKRINIMAS

# MEDICINOS PRIETAISŲ VALDYMO SISTEMOS SERTIFIKAVIMAS

**Parengė:**

Marina Rupp

Verslo plėtra (616) 387-  
9582

[marina.rupp@intertek.com](mailto:marina.rupp@intertek.com)

Išleidimo data: 2022 m. spalio 13 d

[intertek.com](http://intertek.com)



Spalis 13, 2022

Mary Anne Yusko  
49 Natcon Drive  
Shirley, Niujorkas 11967  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: +1 201-825-9500 ext 342  
El. paštas: [MYusko@mirion.com](mailto:MYusko@mirion.com)

Citata #: mr20221013

Miela Marija Ona,

**Pasiūlymas dėl "Biodex Medical Systems, Inc."**

"Intertek" vardu prašau priimti mano nuoširdžią padėką už suteiktą galimybę pateikti šį pasiūlymą būti jūsų sertifikavimo įstaiga.

Kai nuspręsite judėti į priekį, mes sukursime audito programą, pagrįstą jūsų konkrečiais poreikiais ir tikslais. Užmegsime nuolatinį ryšį su jūsų organizacija ir palaikysime ilgalaikius santykius, pagrįstus pasitikėjimu ir paslaugų kokybe.

Pagarbiai

*Marina Rupp*

**Marina Rupp**

**Verslo plėtros vadovas Verslo  
užtikrinimas**

Tiesioginis+1-616-656-0634

El paštas [marina.rupp@intertek.com](mailto:marina.rupp@intertek.com)

Intertek, 4700 Broadmoor Ave. SE Suite 200, Kentwood MI 49512



## Apie Intertek

"Intertek" yra pirmaujanti visuotinės kokybės užtikrinimo paslaugų teikėja pramonės šakoms visame pasaulyje. Per mūsų tinklą, kurį sudaro daugiau nei 1 000 laboratorijų ir biurų bei daugiau nei 42 000 žmonių daugiau nei 100 šalių, grupė iš naujo apibrėžia pramonę, pateikdama mūsų pasiūlymą dėl visiško kokybės užtikrinimo. Mes peržengiame fizinės kokybės kontrolės ribas, kad užtikrintume visišką ramybę naudodami savo novatoriškus ir specialiai pritaikytus užtikrinimo, testavimo, tikrinimo ir sertifikavimo sprendimus mūsų klientų operacijoms ir tiekimo grandinėms:

- **Auditas:** tikriname jūsų verslo našumą pagal patentuotus, tarptautinius ar vietinius reguliavimo kriterijus, užtikrindami, kad jūsų produktai, procesai ir sistemos atitiktų taikomus kokybės, sveikatos, aplinkos, saugos ir socialinės atskaitomybės standartus.
- **Testavimas:** mūsų pasaulinė bandymų patirtis apima saugą, kokybės kontrolę, prototipų testavimą ir produkto etalono testavimą.
- **Tikrinimas:** Mes teikiame įvairias tikrinimo paslaugas, įskaitant gamyklą ir kokybę, saugojimo perdavimą, išankstinę gamybą, gamybą, galutinį atsitiktinį mėginių ėmimą, išvežimą prieš išsiuntimą ir pakrovimo priežiūrą.
- **Sertifikavimas:** Naudodamiesi daugybe pasaulinių akreditacijų, pripažinimų ir susitarimų, mes teikiame sertifikavimo paslaugas gamintojams, mažmenininkams ir prekybininkams, parduodantiems produktus beveik visose pasaulio rinkose.
- **Mokymas:** "Intertek" ekspertai turi patirties užtikrinti, kad jūsų pagrindiniai darbuotojai, vadovybė ir tiekėjai bus informuoti apie pagrindinius atitikties klausimus, techninę kompetenciją ir kt.
- **Kokybės užtikrinimas:** Mes testuojame, audituojame ir tikriname įvairias sistemas, procesus, žaliavas, pusiau perdirbtus produktus ir visiškai gatavus produktus.
- **Technologija:** Mūsų novatoriškos internetinės platformos, pagrįstos didele "Intertek" patirtimi, leidžia įvertinti ir stebėti, siūlydamos efektyvų nuolatinio tobulėjimo mechanizmą.
- **Pasaulinis pasiekiamumas:** Mūsų 3000+ auditorių, dirbančių 130+ šalių, teikia patikimas garantijas įvairiose pramonės šakose, kad ir kur užsiimtumėte verslu.

## Akreditacijos

"Intertek" yra akredituota kelių tarptautiniu mastu pripažintų akreditavimo įstaigų teikti valdymo sistemų registravimo paslaugas. Išsamią informaciją galite rasti mūsų svetainėje adresu <http://www.intertek.com/auditing/accreditation-for-management-systems-certification/>.

## Išteklių

"Intertek" turi pasaulinį auditorių ir vertintojų ratą, kuris nuolat auga ir tobulėja. Kiekvienas mūsų auditorius su savimi atsineša ilgametę patirtį, išsilavinimą ir mokymą. Mūsų kvalifikacijos procesas, atitinkantis ISO 17021-1 reikalavimus ir konkrečios programos reikalavimus, užtikrina, kad visų "Intertek" biurų auditoriai yra aukščiausio lygio kvalifikuoti atlikti savo vertinimo veiklą.

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Dėl valdymo sistemos ar apimties keitimo gali prireikti peržiūrėti pasiūlymą, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

## Sertifikavimo taikymo sritis

<b>Audito kriterijai:</b> Sertifikavimo įstaiga ir akreditavimas	<p>ES MDR 2017/745 IX priedas: "Intertek" medicinos notifikuoti įstaiga AB (MPA - Läkemedelsverket)</p> <p>MDD 93/42/EEB II priedas ir V priedas: Intertek Semko AB (SWEDAC)</p> <p>ISO 13485: 2016 pagal MDSAP: Intertek Testing Services NA Inc. (IMDRF), įskaitant šiuos norminius reikalavimus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Australija: Terapinių prekių (medicinos prietaisų) taisyklės, 2002 m., 3 priedo 1 dalis (išskyrus 1.6 dalį)</li> <li>• Brazilija: Federalinis įstatymas Nr. 6360/76; RDC ANVISA Nr. 16/2013; RDC ANVISA Nr. 23/2012; RDC ANVISA Nr. 67/2009; RDC ANVISA Nr. 56/2001</li> <li>• Kanada: Medicinos prietaisų reglamentai – 1 dalis – SOR 98/282</li> <li>• Japonija: MHLW ministro potvarkio Nr. 169 4–68 straipsniai, PMD aktas (jei taikoma)</li> <li>• Jungtinės Amerikos Valstijos: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 (A–D poskyriai)</li> </ul>
<b>Sertifikavimo sritis**:</b>	<p><b>MDD II priedas:</b> Fizinės terapijos ir reabilitacijos įranga; II a klasės <b>MDD V priedas:</b> Matavimas: Radionuklidų kalibratoriai, I klasė, matavimas</p> <p>Matavimas: Fizinės terapijos ir reabilitacijos įranga I klasė, MDR matavimas : I klasė (m), I klasės prietaisai su matavimo funkcija, Ila klasė, Reabilitacijos prietaisai</p> <p><b>ISO 13485 / MDSAP:</b> fizinės medicinos produktų, reabilitacijos produktų ir radiologijos produktų bei priedų projektavimas, gamyba, montavimas, aptarnavimas ir palaikymas. Branduolinės medicinos produktų ir priedų aptarnavimas ir palaikymas.</p>
<b>Vietos:</b>	49 Natcon Drive Shirley, Niujorkas 11967 – 85 darbuotojai (FTE*)
<b>MD kodai/NACE 2 red.:</b>	MDA 0313, MDS 1009, MDS 1010, MDT 2001, MDT 2002, MDT 2010, MDT 2011 m., MD 0103, MD 1108, MD 1109, MD 1201, MD 1401
<b>Audito dažnumas:</b>	Metinės
<b>Dabartinis audito dienos rodiklis:</b> (audito dienos įkainiai priklauso nuo metiniai atnaujinimai)	3 200 Lt

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalauti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

**Pastabos:**

\* Visos darbo dienos ekvivalentas (etato ekvivalentas). Audito žmogaus dienos skaičiavimai grindžiami etato ekvivalentų skaičiumi. Jei etato ekvivalentas pasikeičia sertifikavimo ciklo metu, "Intertek" turi teisę padidinti arba sumažinti audito trukmę nepasirašydama naujos sutarties su klientu. Pasikeitus audito laiko trukmei dėl etato ekvivalento pakeitimo, bus padarytas šios sutarties pakeitimas. Pakeitimas galioja be parašų. Apie etato ekvivalento pokyčius turi būti pranešta Intertek. Nepranešimas apie pasikeitusį etato ekvivalentą yra sertifikavimo sutarties pažeidimas.

Apie etato ekvivalento pakeitimus pranešama likus ne mažiau kaip 30 kalendorinių dienų iki planinio audito.

\*\*Šio pasiūlymo taikymo sritis yra preliminarinė ir bus baigta po pirminio vertinimo.

## **Audito dienos lentelė**

Audito dienų, kurias reikia praleisti vietoje sertifikavimo, priežiūros ir pakartotinio sertifikavimo auditams, skaičių nustato Tarptautinis akreditacijos forumas (IAF) ir (arba) kiti konkrečios programos reikalavimai.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiamas svetainių, kurioms taikomas jūsų sertifikatas, audito dienų skaičiaus įvertinimas. Atkreipkite dėmesį, kad šis skaičiavimas pagrįstas informacija, kurią pateikėte mūsų informacijos apie klientą formoje, atsižvelgiant į šiuos koregavimo koeficientus:

- Veiksniai, didinantys audito laiką: netaikoma.
- Audito laiką trumpinantys veiksniai: netaikoma.

Jei pastebėsite, kad kuri nors informacija yra neteisinga, nedelsdami praneškite mums, kad galėtume atnaujinti šiuos audito dienos skaičiavimus.

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalausti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

**Audito įvertinimas**

AUDITO ELEMENTAS	2023 METAI		2024 METAI		2025 METAI		2026 METAI		2027 METAI		BENDRAS
Priežiūra 2	3.5	9 100 Lt									9 100 Lt
1 etapas (MDR)	2.5	8 000 Lt									8 000 Lt
2 etapas (MDR)	6.0	19 200 Lt									19 200 Lt
1 priežiūra (MDR) Pakartotinis sertifikavimas (MDSAP)			7.5	24 000 Lt							24 000 Lt
Priežiūra 2 (MDR) 1 priežiūra (MDSAP)					4.0	12 800 Lt					12 800 Lt
Priežiūra 3 (MDR) 2 priežiūra (MDSAP)							4.0	12 800 Lt			12 800 Lt
4 priežiūra (MDR) Pakartotinis sertifikavimas (MDSAP)									7.5	24 000 Lt	24 000 Lt
Metinis mokestis (MDD)		5 270 Lt									5 270 Lt
Metinis mokestis (MDR)		9 700 Lt		6 930 Lt		6 930 Lt		6 930 Lt		6 930 Lt	37 420 Lt
Metinis mokestis (MDSAP)		1 500 Lt		1 500 Lt		1 500 Lt		1 500 Lt		1 500 Lt	7 500 Lt
Bendras		52 770 Lt		32 430 Lt		21 230 Lt		21 230 Lt		32 430 Lt	160 090 Lt

**Pastabos:**

Į visus mokesčius neįskaičiuotos kelionės išlaidos ir papildoma

veikla Sąmata priklauso nuo atnaujintų kainų ir nėra

garantuojama.

Metinis mokestis negrąžinamas, gali keistis ir negarantuojamas. Priklausomai nuo programų / audito kriterijų, metiniai mokesčiai gali būti išrašomi skirtingu metų laiku, nebūtinai kartu su auditu.

ES MDR atveju metinė mokesčio sąskaita iš pradžių bus išrašoma išduodant sertifikatą ir bus proporcingai paskirstyta, t. y. už pirmojo metinio mokesčio kainą bus išrašoma sąskaita faktūra proporcingai nuo oficialios paraiškos pasirašymo. Metinis mokestis už MDR bus apmokėtas kiekvienų metų sausio mėnesį už ateinančius metus.

MDSAP ir ES MDR audito ataskaitos turi būti parengtos anglų kalba.

ISO 13485 pakartotinio sertifikavimo įvertinimas yra pagrįstas dabartine informacija ir gali keistis.

1 etape auditorius gali nustatyti svarbiausius tiekėjus, kurių auditas turi būti atliktas 2 etape, o tai padidins laiką prie pirmiau pateiktoje lentelėje nurodytos trukmės.

ES MDR atveju 2 etapo trukmė gali pailgėti priklausomai nuo duomenų, gautų atliekant techninių dokumentų vertinimus ir I etapo

auditą. ES MDR atveju 2 etapo auditas gali būti atliekamas tik užbaigus pradinį TD vertinimą.

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Dėl valdymo sistemos ar taikymo srities skirtumų gali reikėti peržiūrėto pasiūlymo

tinkamai patenkinti jūsų paslaugos užklausą. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

Dokumentas: F101-5-MED

Išleidimo data: 5-APR-2022



Vėlesnis sertifikavimo ciklas bus įtrauktas į naują sutartį / susitarimą.

Kitos akredituotos sertifikavimo įstaigos (akredituotos savitarpio teisinės pagalbos susitarimą pasirašiusios akreditavimo įstaigos) išduotų kotiruočių perkėlimo sertifikatų atveju pirmiau nurodytos siūlomos paslaugos teikiamos su sąlyga, kad bus sėkmingai užbaigta perkėlimo peržiūra (privalomos informacijos techninė peržiūra).

Į šią sutartį neįtraukta visa paskelbtosios įstaigos arba patvirtintosios įstaigos paslaugų kainodara. Dabartinė kainodara yra pridedama ir gali keistis. Šiame pridėtame kainoraštyje išsamiai aprašomi dabartiniai metiniai ir periodiniai sertifikatų mokesčiai, mokesčiai, susiję su techninių dokumentų peržiūra, ir papildomi administraciniai mokesčiai.

## Atitikties vertinimo procesas

Po pirminio sertifikavimo audito priežiūros auditas bus planuojamas kasmet. Priežiūros vizitai bus planuojami taip, kad visi pagrindiniai veiklos procesai būtų peržiūrėti per trejų metų audito ciklą. Praėjus trejiems metams po pirminio sertifikavimo audito, bus atliktas pakartotinio sertifikavimo auditas, kad būtų atliktas išsamus vertinimas vietoje.

### Papildoma informacija, susijusi su MDSAP:

"Intertek", be reguliarių metinių auditų pagal MDSAP programą, gali atlikti auditus, apie kuriuos iš anksto nepranešama: 1) pripažinusios (-ių) reguliavimo institucijos (-ų) prašymu; 2) jei ankstesni auditai rodo rimtus ir (arba) dažnus neatitikimus; 3) jei remiantis konkrečia informacija galima įtarti rimtą prietaisų arba jų gamintojo neatitiktį.

### Papildoma informacija, susijusi su MDD:

- Be pirmiau išvardytos veiklos, privalomi MDD auditai, apie kuriuos iš anksto nepranešama, bus atliekami ne rečiau kaip kartą per trejus metus.
- Papildoma MDD vertinimo veikla (po MDR taikymo datos): PASP ir PMS planai turi būti reguliariai peržiūrimi pagal MDR reikalavimus. Mėginių ėmimo planą per visą EB sertifikato galiojimo laikotarpį nustato paskelbtoji įstaiga. Šios išlaidos viršija šį pasiūlymą.

### Papildoma informacija, susijusi su MDR:

- Be to, MDR audito ciklas paprastai trunka penkerius metus. Tai reiškia, kad kas penkerius metus bus atliekamas MDR pakartotinio sertifikavimo auditas, nepriklausomai nuo kitų sertifikavimo programų ciklo.
- Atitikties vertinimo veiklą atliks notifikuotosios įstaigos pavaldžioji įstaiga.
- Be pirmiau išvardytos veiklos, privalomi MDR auditai, apie kuriuos iš anksto nepranešama, bus atliekami bent kartą per penkerius metus.
- Pasak MDR, paskelbtosios įstaigos prašoma prireikus atlikti Europos rinkai pateikiamų gaminių bandymus. Šių bandymų išlaidos į šią sąmatą neįtrauktos. Jei paskelbtoji įstaiga prašo atlikti gaminio bandymą, paskelbtoji įstaiga apie tai praneša gamintojui ir pasiūlo bandymo (-ų) kainą. Prieš atlikdamas bandymą gamintojas turi patvirtinti išlaidas (patvirtinimas netaikomas bandymui, atliekamam atliekant auditą, apie kurį iš anksto nepranešama). Jei bandymų išlaidos nėra patvirtintos, paskelbtoji įstaiga turi teisę sustabdyti arba panaikinti atitinkamą EB sertifikatą ir taip pat gali nutraukti susitarimus.

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Dėl valdymo sistemos ar apimties keitimo gali prireikti peržiūrėti pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

- Pasak MDR, paskelbtosios įstaigos prašoma atlikti auditą pas teisėtą gamintoją svarbų tiekėją. Tokie svarbūs tiekėjų auditai paprastai trunka vieną dieną ir nėra įtraukiami į šiame pasiūlyme pateiktus skaičiavimus. Apie bet kokį kritinio tiekėjo auditą (jei tai nėra auditas, apie kurį iš anksto nepranešama) klientui pranešama iš anksto. Už audito išlaidas kritiniame tiekėjoje atsako teisėtas gamintojas (klientas, pasirašantis šią sutartį). Neleidimas paskelbtajai įstaigai skirti laiko svarbių tiekėjų auditui atlikti yra sertifikavimo sutarties pažeidimas ir dėl to sertifikavimas gali būti sustabdytas arba atšauktas.
- MDR techninės dokumentacijos (TD) peržiūra:
  - Pirminio sertifikavimo atveju TD peržiūra užbaigiama prieš atliekant 2 etapo auditą. 1 etapo auditas gali būti atliekamas kartu su TD peržiūra.
  - Atliekant pradinį ir pakartotinį sertifikavimą pagal MDR, techninių dokumentų (atitinkančių MDR II ir III priedus) pavyzdžiai imami pagal MDR 52 straipsnį. CIF (kliento informacijos formoje) pateikta informacija yra techninių dokumentų, kurie turi būti atrinkti, pagrindas. Toliau pateikiamos apskaičiuotos techninės dokumentacijos vertinimo prieš pradinį sertifikavimą išlaidos. Už tolesnį mėginių ėmimą, kaip reikalauja MDR, bus išrašomos sąskaitos faktūros pagal kainoraštį.

Prietaiso klasė	TD skaičius	Numatomos išlaidos*
Ia	1	21 390 JAV dolerių
IIb		
IIb implantuojamas		
III		
Ypatingas		

\* Minėtos išlaidos apima tik pirmąją dokumentų peržiūrą, jei nustatomi neatitikimai, jų valdymas padidins išlaidas. Daugumai klientų tai reiškia, kad kiekvienam atrinktam techniniam dokumentui paprastai reikia dviejų ar trijų papildomų peržiūros etapų. Todėl minėtos išlaidos gali būti padidintos. Daugiau informacijos rasite dabartiniame kainoraštyje.

Apskaičiuotos TD vertinimo išlaidos yra pagrįstos bazinėmis TD sąnaudomis, gali keistis ir bus pagal galiojantį kainoraštį.

- Techniniai dokumentai peržiūrimi kasmet. Pagal MDR kiekvienais metais turėtų būti imami bent vienos techninės dokumentacijos bylos pavyzdžiai, kurie turi apimti visą priemonių spektrą per vieną sertifikavimo ciklą. Mėginių ėmimo planą per visą EB sertifikato galiojimo laikotarpį nustato paskelbtoji įstaiga. Jei visų priemonių atranka bus baigta iki sertifikavimo ciklo pabaigos, atliekant priežiūros auditus daugiausia dėmesio bus skiriama konkrečiai PPS veiklai, galbūt pridedant audito laiko. Šios išlaidos viršija šį pasiūlymą (toliau pateikta lentelė skirta tik pirminei sertifikavimo atrankai) ir joms bus išrašytos sąskaitos faktūros pagal dabartinį kainoraštį. Sertifikato išlaikymo išlaidos imamos kasmet, o mokestis už pakartotinį MDR sertifikavimą imamas ne rečiau kaip kas penkerius metus. Šios išlaidos ir dabartinis kainoraštis bus reguliariai atnaujinami remiantis bendromis paskelbtųjų įstaigų išlaidų raida.

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalausti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

## Auditai, apie kuriuos iš anksto nepranešama

- Auditą, apie kurį iš anksto nepranešama, bent vieną (1) dieną atliks ne mažiau kaip dviejų (2) auditorių audito grupė.
- Iš anksto nepaskelbto audito išlaidas, įskaitant kelionės išlaidas, padengia Klientas. "Intertek" taikys sutartyse sutartus tarifus.
- Auditai, apie kuriuos iš anksto nepranešama, Kliento kritinių tiekėjų patalpose yra numatyti kliento ir jo svarbiausių tiekėjų sutartiniuose susitarimuose. Kritinio tiekėjo nepaskelbto audito išlaidos bus apmokėtos Klientui.
- Jei norint apsilankyti šalyje, kurioje yra klientas ir (arba) svarbiausias tiekėjas, reikia vizos, klientas ir (arba) jo svarbūs tiekėjai prieš suteikdami pirminį sertifikatą pateikia kvietimą bet kuriuo metu apsilankyti pas gamintoją arba sutartį sudariusį svarbų tiekėją, kai apsilankymo data lieka atvira.
- Klientas leidžia "Intertek" auditoriams nedelsiant patekti į patalpas ir atitinkamą personalą bet kuriuo metu įprastomis patalpų darbo valandomis (laikantis valstybinių švenčių), kad jie galėtų atlikti patikrinimus, apie kuriuos iš anksto nepranešama. Klientas privalo raštu informuoti Intertek, jei jis negali įvykdyti šio reikalavimo konkrečiomis datomis bent prieš dvi (2) savaites. Atsižvelgiant į auditą, apie kuriuos iš anksto nepranešama, pobūdį, jei auditoriai pasirodys ir niekas nebus vietoje, bus imamas visas mokestis.
- "Intertek" nutrauks paslaugų teikimo sutartį, jei iš anksto nepranešusi negalės patekti į Kliento ar jo sutartį sudariusių kritinių tiekėjų patalpas.
- Klientas sutinka visada užtikrinti "Intertek" auditorių saugumą auditų, apie kuriuos iš anksto nepranešama, metu.
- Galimus, prašomus produkto bandymus, kurie turi būti atlikti auditų, apie kuriuos iš anksto nepranešama, turi apmokėti klientas. Jei nesutiksime su šiais testais, sertifikato galiojimas gali būti sustabdytas arba jis gali būti panaikintas.

## Atsiskaitymo informacija

### Kelionės išlaidos

Visoms kelionės išlaidoms (lėktuvo bilietams, ridai, viešbučiams, automobilių nuomai, maitinimui ir t. t.) bus išrašyta sąskaita faktūra pagal faktiškai patirtų išlaidų sumą. Dešimties procentų (10 %) mokestis bus automatiškai pridėtas prie kelionės išlaidų už sąskaitos faktūros procesą. Kelionės laikas tiek į auditą, tiek iš jo bus apmokestinamas viena pusdienu nuo pirmiau nurodyto audito dienos tarifo, už kelionę ir vienam auditoriui.

### Sertifikatai

Visi sertifikatai pateikiami elektroniniu būdu. Popierinės kopijos gali būti pateikiamos pateikus prašymą už nominalų mokestį.

### Indėlių

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalausti peržiūrėti pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

Užstatas gali būti reikalingas pateikus nepalankią kredito ataskaitą.

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalauti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

**Sf**

Už visus su auditu susijusius mokesčius sąskaitos faktūros bus išrašomos užbaigus kiekvieną veiklą. Terminai yra gryniesi 30 dienų sąskaitose faktūrose nurodytoms sumoms, kurių nepadengia užstatas.

**Papildomos paslaugos ir auditas**

Už papildomas paslaugas, kurių prašo klientas ir (arba) kurios reikalingos sertifikavimui palaikyti, bus taikomi papildomi mokesčiai, už kuriuos bus išrašomos sąskaitos faktūros pagal pirmiau nurodytą audito dienos tarifą, nurodant kelionės išlaidas, jei taikoma, ARBA išrašant sąskaitą faktūrą pagal dabartinį kainoraštį. Papildomų paslaugų pavyzdžiai apima prašymą pateikti patvirtinimo raštus ar kitus nestandartinius dokumentus, audito ataskaitų vertimą, peržiūras, susijusias su kokybės valdymo sistemos ar produktų pakeitimais, ir specialius auditus, atsirandančius dėl tokių problemų, kaip audito kriterijų neatitikimas, skundai vietoje, produktų atšaukimas arba klientų ataskaitos apie prastas kokybės tendencijas, išsami komunikacija, susijusi su TD vertinimais, pristatymas ir (arba) paslaugos ar susiję klausimai.

Papildomas vizitas bus reikalingas, jei auditorius audito metu negalės nustatyti veiksmingumo.

**Neatitikties peržiūra**

Jei reikia, "Intertek" išrašys 110 USD peržiūros mokestį už neatitikimą už neatitikimo ribų peržiūrą. Jei reikia, už neatitikimų patikrinimą vietoje bus išrašoma sąskaita pagal nurodytą dienos tarifą. Klientas yra atsakingas už reikalavimus atitinkančios valdymo sistemos palaikymą. Mokesčiai taikomi tik nustačius neatitikimus.

**Atšaukimo mokesčiai**

"Intertek" ir jūsų įmonė tarpusavyje susitars dėl kiekvienos veiklos datos pagal akreditacijos reikalavimus. Jei atšauksite bet kurį iš aukščiau išvardytų dalykų be 30 dienų įspėjimo, "Intertek" išrašys sąskaitą faktūrą už planuojamas išlaidas, patirtas kelionės ir auditoriaus prastovose.

**Ginčai, apeliacijos ir skundų nagrinėjimas**

"Intertek" supranta nešališkumo ir konfidencialumo svarbą vykdant sertifikavimo veiklą. Interesų konfliktų valdymas ir objektyvumo užtikrinimas yra mūsų svarbiausi prioritetai. Tačiau, jei kiltų nesutarimų tarp Intertek ir Bendrovės, mes nagrinėsime bylą sąžiningai ir atsižvelgsime į ilgalaikius abiejų šalių interesus. Mūsų *skundų nagrinėjimo* ir *ginčų bei apeliacijų* politika yra viešai prieinama ir ją galima atsisiųsti iš mūsų svetainės adresu <http://www.intertek.com/auditing/management-systems/policy/>

**Tolesni veiksmai**

Priimdamas šį pasiūlymą, Klientas sutinka laikytis reikalavimų, nurodytų šiuose dokumentuose:

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalausti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013



- Bendrosios sąlygos (F101-4)
- Sertifikavimo sutartis (F101-6)
- MDR 2017/745 medicininio reguliavimo sertifikavimo susitarimas (F101-6-MED-MDR)
- Medicininio reguliavimo sertifikavimo susitarimas dėl MDD 93/42/EEB (F101-6-MED)
- Naujausias kainoraštis, kurį paskelbė paskelbtoji įstaiga, medicina.

Be to, klientas sutinka su MDSAP programa:

- Leisti reguliavimo institucijos, kuri leido juos pripažinti, darbuotojams stebėti ir vertinti "Intertek" auditus ir leisti reguliavimo institucijos darbuotojams, pateikus prašymą, susipažinti su įrašais ir dokumentais, susijusiais su gamintoju, kurie yra svarbūs audito ir sprendimų priėmimo procesui.
- Neprieštarauti audito grupių sudarymui. Klientai gali naudoti "Intertek" ginčų / apeliacijų procesą, kad oficialiai dokumentuotų visus susirūpinimą keliančius klausimus, susijusius su audito grupės sudėtimi, paskyrus audito grupę.
- Leisti MDSAP reguliavimo institucijoms dalytis visais dokumentais ir įrašais, susijusiais su auditu, su kitomis reguliavimo institucijomis, kurios yra sudariusios oficialius vyriausybių konfidencialumo susitarimus, apimančius nuosavybės teise priklausančios informacijos ir komercinės paslapties informacijos programos konkrečias sąlygas. Leisti MDSAP reguliavimo institucijoms pasiekti ir dalytis visais dokumentais ir įrašais, susijusiais su auditu, su kitomis reguliavimo institucijomis, įskaitant reguliavimo mainų programą (bendrą pasaulinį IT portalo sprendimą) su Visos Amerikos sveikatos organizacija. Tokios reguliavimo institucijos yra sudariusios oficialius konfidencialumo susitarimus tarp vyriausybių, kurie apima nuostatas dėl nuosavybės teise priklausančios informacijos ir komercinių paslapčių informacijos programos konkrečių sąlygų apsaugos.
- Nenaudoti Intertek konsultavimo paslaugoms tuo pačiu metu kaip ir sertifikavimo paslaugoms. Konsultavimas apibrėžiamas kaip dalyvavimas kuriant, diegiant ar palaikant valdymo sistemą, užtikrinančią atitiktį medicinos prietaisų reglamentams, apimantiems kokybės valdymo sistemą (arba gerą gamybos praktiką), prietaiso rinkodaros leidimą ir patalpų registraciją, ir (arba) medicinos prietaisų nepageidaujamų reiškinių ir patariamųjų pranešimų pranešimus.
- Šis Intertek turi atitikti MDSAP programos ataskaitų teikimo reikalavimus, kurie pakeičia F101-6 1.5 punktą. Visų pirma, "Intertek" privalo pateikti / pranešti MDSAP reguliavimo institucijoms:
  - Suplanuotas / pakeistas pradinis MDSAP auditas arba pasitraukimas iš MDSAP
  - Visos audito ataskaitos ir audito metu nustatyti faktai
  - Taikymo srities sustabdymas, panaikinimas, panaikinimas arba sumažinimas
  - Suvokiama grėsmė visuomenės sveikatai (apie medicinos priemonių gamintoją gautas skundas, kuriame galėtų būti nurodyta problema, susijusi su medicinos priemonių sauga ir veiksmingumu, arba pavojus visuomenės sveikatai (pvz., pranešėjai) arba padėtis nustatoma audito metu).
  - Aptikta apgaulinga veikla
  - Aptiktas suklastotas produktas

Šis pasiūlymas tampa susitarimu, kai jį pasirašo visos reikiamos šalys.

Pasirašydama šią sutartį, pasirašanti įmonė užtikrina, kad sertifikavimo apimtis, audito kriterijai, adresas ir etato ekvivalentas yra teisingi ir galiojantys.

Apie bet kokius aukščiau nurodytus pakeitimus (ar kitus praneštinius pakeitimus), susijusius su

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalauti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

pasirašančia įmone ar jos produktais, turi būti pranešta Intertek, užpildant ir išsiunčiant Intertek pranešimą apie pakeitimą. Naujausią pranešimo apie pakeitimą versiją galima gauti iš "Intertek" paprašius.

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalauti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013

Priėmė "Biodex Medical Systems, Inc."

Vardas, pavadinimas: Marija Anė Juška

Titulinis: Marija Anė Juška

Data: Spalis 13, 2022

Kara Mamakos  
Priėmė "Intertek Testing Services NA, Inc."

Vardas, pavadinimas: Kara Mamakos

Titulinis: Verslo plėtos koordinatorius

Data: 2022 m. spalio 14 d.

**Kitas "Intertek" akredituotas juridinis asmuo (jei taikoma)**

Pagal: \_\_\_\_\_  
Parašas

Vardas, pavadinimas: \_\_\_\_\_  
Spausdinami

Titulinis: \_\_\_\_\_

Juridinis: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**Papildomi ištekliai ir paslaugos, papildančios jūsų verslo poreikius:**

- Mokymo kursai - <https://academy.intertek.com/>
- Verslo užtikrinimas - <http://www.intertek.com/business-assurance/>
- "ISO 9001" apžvalga - <http://www.intertek.com/auditing/iso-9001/>
- ISO 14001 sertifikavimas - <http://www.intertek.com/business-assurance/green/>
- ISO 27001 sertifikavimas - <http://www.intertek.com/auditing/iso-27001/>
- Klientų atsiliepimai - <http://www.intertek.com/business-assurance/testimonials/>

Šis pasiūlymas grindžiamas kliento pateikta informacija ir **galioja 10 dienų**. Valdymo sistemos pakeitimas arba Taikymo sritis gali reikalauti peržiūrėto pasiūlymo, kad būtų tinkamai patenkintas jūsų paslaugos prašymas. Dėl atnaujinto arba atnaujinto pasiūlymo gali atsirasti papildomų išlaidų. Citata #: mr20221013