

КЛІЄНТ/ЗАЯВНИК ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ»

1.1. Зобов'язується виконувати усі сертифікаційні вимоги, зокрема, запровадити відповідні зміни, що були повідомлені Органом з оцінки відповідності.

1.2. Якщо сертифікація була проведена щодо триваючого виробництва, зобов'язується забезпечити відповідність сертифікованої продукції усім вимогам нормативних документів.

1.3. Зобов'язується у стислі строки забезпечити доступ представникам, що уповноважені Органом з оцінки відповідності, до усіх дільниць виробництва продукції, що пройшла процедуру оцінки відповідності у випадках розслідування скарг, або у відповідь на заявлені зміни, або як подальші дії якщо сертифікацію було призупинено

1.4. Зобов'язується запроваджувати усі необхідні заходи для провадження оцінювання та наглядання, зокрема, забезпечення документів та записів для розгляду і забезпечення доступу до відповідного устаткування, ділянок, підрозділів, персоналу та субпідрядників клієнта; розгляду скарг; участі спостерігачів (за потреби).

1.5. Має право робити заяви щодо сертифікації у відповідності до сфери сертифікації.

1.6. Зобов'язується у стислі строки сповіщати Орган з оцінки відповідності про будь-які зміни, що можуть впливати на відповідність продукції вимогам, які були підтверджені під час сертифікації.

1.7. Зобов'язується заздалегідь сповіщати Орган з оцінки відповідності про будь-які заплановані модернізації (модифікації) сертифікованої продукції. Наносить ідентифікаційний номер сертифікаційного органу на модернізовані (модифіковані) продукти тільки за письмовою згодою Органу з оцінки відповідності.

1.8. Зобов'язується вести облік усіх отриманих реклаमाцій (претензій) на продукцію, що пройшла процедуру оцінки відповідності, надати доступ Органу з оцінки відповідності до цієї інформації за його запитом та повідомляти Орган з оцінки відповідності про такі, що призвели до інцидентів, згідно із вимогами MEDDEV 2.12-1 щодо визначень та строків повідомлення.

1.9. У разі надання копії сертифікаційних документів іншим сторонам зобов'язується відтворювати в їх цілісності або як це визначено схемою сертифікації.

1.10. При повідомленні про сертифікацію продукції засобами комунікації, такими як документація, брошури чи реклама, Клієнт зобов'язується зазначати точну назву системи сертифікації, у якій Орган з оцінки відповідності видав сертифікат, та дотримуватись вимог Органу з оцінки відповідності щодо правил застосування сертифіката.

1.11. Використовувати документи про сертифікацію своєї продукції, знак відповідності чи звіт або будь-яку частину зазначених документів таким чином, щоб не ввести в оману чи завдати шкоди репутації Органу з оцінки відповідності.

1.12. Вживати відповідні заходи щодо скарг і невідповідностей, які виявлено в продукції, що впливають на відповідність продукції сертифікаційним вимогам.

1.13. Оформлювати документально вжиті заходи щодо усунення невідповідностей сертифікованої продукції.

1.14. Має право подавати апеляцію до Органу з оцінки відповідності щодо розбіжностей, пов'язаних з процедурою оцінки відповідності продукції.

1.15. Не має права використовувати Сертифікат, якщо дія його закінчена, призупинена чи скасована, в тому числі на рекламних матеріалах, приймає дії у відповідності до схеми сертифікації (наприклад, повертає сертифікаційні документи) та приймає усі інші необхідні дії.

1.16. Не має права наносити ідентифікаційний номер органу на продукцію, яка не пройшла процедуру оцінки відповідності.

В разі порушення вимог Договору та/або сертифікаційної угоди стосовно використання посилання на сертифікацію або сертифікати, знаку відповідності та ідентифікаційного номеру ООВ, ТОВ «ІМПРУВ МЕДИКЕЛ» може прийняти одне з таких рішень: проведення коригувальної дії, призупинення сертифіката, опублікування порушень тощо.