

**Dokumentáció benyújtása a CE Certiso Kft. részére****Cél**

Az ügyfelek által benyújtott dokumentáció megfelelő kezelésének biztosítására. A CE Certiso Kft. a tanúsítási és megfelelőségértékelési tevékenységet a feltöltött dokumentáció alapján végzi, amely az Ügyfelei által megfelelő módon és formában került beadásra.

**Alapelvek**

A CE Certiso Kft. elkötelezett az ügyfelei adatainak biztonsága mellett. Az adatáramlás biztonsága, visszakövethetősége és zártan kezelése érdekében minden dokumentum küldési igénye esetén a CE Certiso Kft egy hiperlinket biztosít ügyfelei számára, melyen keresztül biztonságosan feltölthetik dokumentumaikat a CE Certiso Kft. Zárt rendszerének egy könyvtárába..

- A tanúsítás és megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges dokumentáció beadására **kizárólag** a CE Certiso által biztosított **feltöltési linken** keresztül van lehetőség.

- 

**A CE CERTISO KFT. NEM FOGAD BE OLYAN DOKUMENTÁCIÓT, AMELY E-MAILEN, FÁJLMEGOSZTÓ RENDSZEREN VAGY BÁRMILYEN MÁS ÚTON ÉRKEZIK.**

- A CE Certiso Kft. által elfogadott fájlformátumok:

Fájl típusa	Leírás	Fájl kiterjesztése
Szöveges dokumentum	PDF (formázott) beágyazott kép(ek)el vagy egyéb információval. <ul style="list-style-type: none"><li>• A dokumentumon belüli kereshetőséget biztosítani kell.</li><li>• A dokumentumokról tartalomjegyzék készítése minden esetben szükséges.</li><li>• Ha a dokumentum szkennelt részeket tartalmaz, az eredeti mellett a szöveges verziót (OCR program, stb.) is be kell adni</li></ul>	.pdf/.docx/.xlsx
Tömörített egység*	Tömörített fájlcsoportok ZIP/RAR formátumban: <ul style="list-style-type: none"><li>• legfeljebb 5 almappával.</li><li>• A mappák és fájlok neve nem haladhatja meg a 60 karaktert</li></ul>	.zip / .rar
Lista a feltöltött dokumentumokról	A listán szerepelnie kell az összes feltöltött fájlnak, azonos struktúrába rendezve, a fájlnevekkel azonos névvel. <ul style="list-style-type: none"><li>• A dokumentum nevének és a fájlnévnek egyeznie kell, következetes formában tartalmaznia kell az érvényes dokumentum verziószámát és/vagy dátumát. (lásd: 4. Fájlok feltöltése)</li></ul>	.pdf/.docx/.xlsx

- Az egyes feltöltött fájlok mérete **legfeljebb 2 GB** lehet.
- \*Mappák feltöltése csak tömörített formában lehetséges.
- A link igénylése csak abban az esetben szükséges, ha a dokumentáció benyújtása nem tartozik az alább felsorolt kategóriákba.

A linket az ügyfél kérése nélkül biztosítjuk a következő esetekben:

- 1. szakasz értékelés esetén
  - MDR kérelem esetén
  - audit során dokumentummegosztás céljából
  - változásbejelentés esetén (lásd: *0. Bejelentés küldése*)
- 
- A helyesbítésekhez (pl.: hiánypótlás kérelemhez, auditok és értékelések helyesbítései, stb.) kapcsolódó dokumentumok benyújtása esetén minden esetben az ügyfélnek kell feltöltési linket kérnie legalább 5 munkanappal a határidő lejárta előtt.
  - A feltöltés kezdeményezésével ügyfeleink tudomásul veszik és elfogadják a fájlok CE Certiso Kft.-nek történő benyújtásával kapcsolatos felelősségeket, határidőket és azok következményeit.

## Hogyan tudják ügyfeleink benyújtani a tanúsítási és megfelelőségértékelési eljáráshoz szükséges dokumentumokat a CE Certiso Kft. részére?

### 0. Bejelentés küldése

Amennyiben egy változás bejelentésről van szó, a feltöltési link igénylése előtt/helyett az ügyfélnek be kell küldeni egy bejelentő nyomtatványt a [notification@cecertiso.hu](mailto:notification@cecertiso.hu) címre.

(Az érvényes nyomtatvány mindig elérhető a CE Certiso Kft weboldalán)

Amennyiben a változást értékelésre befogadjuk, az adminisztratív teendők elvégzése után tájékoztatjuk ügyfelünket az értékeléshez szükséges beadandó dokumentumokról.

### 1. A feltöltendő dokumentáció előkészítése

Javasoljuk, hogy a megfelelő dokumentumbenyújtás érdekében már a feltöltési link igénylése előtt, de a feltöltés előtt mindenképpen végezzék el az alábbi teendőket:

- ✓ állítsák össze az anyagot egy mappába a saját eszközükön,
- ✓ győződjenek meg róla, hogy minden fájl csak egyszer szerepel (az érvényes verzió)
- ✓ ellenőrizzék a fájlneveket (ne tartalmazzanak régi típusú ékezetes vagy speciális karaktert)
- ✓ győződjenek meg róla, hogy a fájlnev és a dokumentum neve megegyezik
- ✓ készítsenek egy részletes tartalomjegyzéket/ listát a dokumentumokról (pontos fájlnevekkel, a dokumentumok verziószámával és dátummal)
- ✓ a dokumentumlista alapján ellenőrizzék, hogy minden dokumentum szerepel-e, illetve azok verziószámai/dátumai helyesek-e
- ✓ tömörítsék a fájlokat és/vagy mappákat (zip vagy rar formátumba)
- ✓ győződjenek meg róla, hogy az egyes fájlok mérete nem haladja meg a 2 GB-ot,
- ✓ ellenőrizzék az internetkapcsoltot, hogy alkalmas-e a megfelelő sebességgel való feltöltésre, amennyiben nem, keressenek egy alkalmas hálózatot.

### 2. Feltöltési link igénylése

Feltöltési link igénylésekor a következőket kérjük megadni az alábbi minta alapján:

- **szervezet neve:** *XY Kft.*
- **vonatkozó eljárás:** *Az MDR IX. melléklete szerinti felügyeleti megfelelőségértékelési eljárás*
- **a feltöltés tárgya:** *nemmegfelelőségek helyesbítése*

A feltöltési link a [link@cecertiso.hu](mailto:link@cecertiso.hu) email címen igényelhető, legalább a fenti adatok megadásával.

### 3. Feltöltési link biztosítása

- Megfelelő igénylés esetén, amennyiben nincs akadálya (pl.: kiegyenlített számla) a CE Certiso Kft. 5 munkanapon belül az ügyfél rendelkezésére bocsátja a feltöltési linket.
- **A linken keresztül (ha egyéb, egyeztetett határidő ezt felül nem írja) 10 nap áll az ügyfél rendelkezésre a dokumentáció benyújtására a linkkel kapott instrukciók alapján.**
- A link érvényességi ideje alapértelmezetten 10 nap, azonban semmiképpen sem haladhatja meg a 30 napot; az ügyfélnek ezt is figyelembe kell vennie a link érvényességének hosszabbítására való kérelménél.
- Abban az esetben, ha a feltöltés tervezett időpontja miatt a link érvényesség alapértelmezett 10 napja nem elegendő, akkor az ügyfélnek kell kérelmezni az egyedi lejáratú linket, annak érvényességét megjelölve. (Max. 30 nap)
- Abban az esetben, ha az ügyfél nem tölti fel a tartalmat a link érvényességi időtartama alatt, az ugyanarra a tárgyra vonatkozó további kérés ugyanazon feltöltés javításának minősül.
- Abban az esetben, ha az ügyfél nem tölti fel a tartalmat a link érvényességi idején belül, és nem kéri új linket 5 munkanapon belül a CE Certiso Kft új linket fog küldeni (ha az eljárási határidő lehetővé teszi) az alapértelmezett érvényességgel.

### 4. Fájlok feltöltése

Minden feltöltés alkalmával szükséges egy pontos és teljes dokumentumlistát csatolni a feltöltött dokumentumokról az értesítő emailhez (5), amely a következő információkat tartalmazza:

- ✓ A feltöltött dokumentumok száma (összesen).
- ✓ Lista az összes felöltött dokumentumról
- ✓ A listán szerepelnie kell az összes feltöltött fájlnak, azonos struktúrába rendezve, a fájlnevekkel azonos névvel.
- ✓ Minden dokumentum esetén a pontos fájlnev + és verziószám vagy dátum.
- ✓ A dokumentum nevének és a fájlnevnek egyeznie kell, és következetes formában tartalmaznia kell az érvényes dokumentum verziószámát vagy dátumát.

Abban az esetben, ha a fájlok vagy mappák elnevezését a feltöltéshez rövidíteni kellett, a listában szerepelhetnek a teljes eredeti néven, amennyiben a feltöltéskor megadott rövidített neveket is feltüntetik vagy megfelelően jelzik őket.

Az ügyfél csak akkor kezdje el a feltöltést, ha a dokumentumlista rendelkezésre áll.

## 5. Az ügyfél által küldött email értesítés felöltésről

Az Ügyfél felelőssége, hogy a feltöltést követően egy munkanapon belül (a linket tartalmazó emailre, a [link@cecertiso.hu](mailto:link@cecertiso.hu)-ra címezve) válaszüzenetben tájékoztassa a CE Certiso Kft-t az alábbiakról:

- sikeres volt-e feltöltés, vagy
- nem sikerült a feltöltés.

**Sikeres feltöltés esetén az emailnek tartalmaznia kell a feltöltött dokumentumok listáját.**

**Email értesítés hiányában a feltöltés nem tekinthető érvényesnek.**

Miután az ügyfél jelezte a sikeres feltöltést, a CE Certiso Kft. lezárja a linket, függetlenül annak eredeti érvényességi idejétől.

## 6. A feltöltött fájlok ellenőrzése

A CE Certiso Kft. minden esetben ellenőrzi a következőket:

- elérhető-e a feltöltött dokumentumok listája
- a beküldött fájlok meglétét (meg van-e minden fájl) az ügyfél által beküldött dokumentumlista szerint
- a fő tömörített egység megnyitható e vagy sem

A fájlok tartalmát és megfelelőséget ennél a lépésnél nem vizsgáljuk, mert ezt a tanúsítási/megfelelőségértékelési eljárás során végezzük el.

Ha az eljárási határidő lehetővé teszi, **egy feltöltés háromszor javítható.**

A harmadik javítási alkalommal a feltöltést véglegesnek tekintjük, és az ügyfelet értesítjük a feltöltött fájlok listájáról (print screen kép formájában), és ezt a feltöltött tartalmat továbbítjuk értékelésre. Helyesbítési körnek számít, ha a feltöltött dokumentumok listáját nem csatolták.

## **7. Visszaigazolás**

A CE Certiso Kft. minden esetben, 5 munkanapon belül visszaigazolást küld a benyújtott dokumentáció beérkezéséről.

A visszaigazolás adminisztratív jellegű ellenőrzés, amelynek során a összevetjük, hogy a feltöltéshez csatolt tartalomjegyzék alapján az összes fájl sikeresen feltöltésre került-e.

A feltöltés befogadása nem azonos a kérelem átvizsgálásával és a visszaigazolás semmilyen szinten nem vonatkozik a dokumentumok tartalmára.

*Kérjük ügyfeleinket, hogy feltöltéssel kapcsolatos kérdésekben az [info@cecertiso.hu](mailto:info@cecertiso.hu) email címre csak akkor írjanak, ha 5 munkanapon belül nem válaszolnánk a feltöltésre, illetve ha a dokumentáció benyújtással kapcsolatban adódik kérdésük.*

*Kérjük, hogy a sikeres feltöltést igazoló visszaigazoló emailt a saját érdekükben őrizzék meg, mert a későbbiekben ezzel tudják igazolni a sikeres feltöltést.*