mdc	**Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)**	007/08.2023 ID: 1454

1. Auftragskosten

Information

Abklärung der Voraussetzungen und des Ablaufs der Zertifizierung	ohne Berechnung
Erstellung eines Angebotes	ohne Berechnung

Auftragsbearbeitung

Antragspauschale (Planung des Zertifizierungsverfahrens, Projektanlage, Erstellung von Stichprobenplan und Auditprogramm, Ressourcenbelegung) je nach Komplexität	min. 1.000,00 €
- Unternehmen mit bis zu 50 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen	max. 5.000,00 €
- Unternehmen mit bis zu 250 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen	max. 10.000,00 €
- Unternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen	max. 15.000,00 €

Die Pauschale und Maximalbeträge gelten pro Unternehmen und Zertifizierungszyklus

Begutachtung

Der Zeitaufwand wird für jeden Auftrag individuell ermittelt. Als Basis für die Ermittlung der Auditdauer dienen ggf. vorliegende Leitlinien.
Zur Abrechnung kommen folgende Leistungen im Rahmen der Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung und geplanten oder außerordentlichen Überwachung:

- Begutachtung von QM-Dokumenten einschließlich Berichterstellung
- Bewertung von Technischen Dokumentationen einschließlich Berichterstellung
- Audit vor Ort (ggf. zusätzliche Audits bei Unterauftragnehmern und Lieferanten)
- Auditplanung und Auditbericht
- Begutachtungen in Folge von Änderungsmitteilungen/Erweiterungsanträgen
- Validierung und Upload (EUDAMED) der Kurzberichte über Sicherheit und Leistung (SSCP)
- Bewertung von Sicherheitsberichten (PSUR)
- Durchführung von Konsultationsverfahren mit Behörden, EMA, Expertengremien, Fachlaboratorien der EU-Kommission gem. Art. 106 MDR
- außerordentlicher Begutachtungs- und Verwaltungsaufwand

Die Berechnung der Leistungen erfolgt nach Aufwand auf der Basis eines Tagessatzes von	2.200,00 €
Für Verfahren nach Art. 16 MDR in Verbindung mit EN ISO 13485 gilt ein reduzierter Tagessatz von	1.900,00 €

Zertifikaterteilung

- Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung (MDR) – pro Bescheinigung	1.000,00 €
- Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen (MDR) – pro Bescheinigung	500,00 €
- Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung je QM-Norm	500,00 €
- Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen (EG-Richtlinien/QM-Verfahren)	250,00 €
- Pauschale für Zertifizierung unter dem MDSAP durch DQS Medizinprodukte GmbH	1.500,00 €

Pro Bescheinigung beinhaltet die Pauschale ein Zertifikat DIN A4 und Datei im PDF-Format in Deutsch oder Englisch

Jahrespauschale (ab dem zweiten Zertifizierungsjahr fällig)

- Pauschale pro Jahr und Bescheinigung (MDR)	1.000,00 €
- Unternehmen mit bis zu 50 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen pro Jahr	max. 5.000,00 €
- Unternehmen mit bis zu 250 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen pro Jahr	max. 10.000,00 €
- Unternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen pro Jahr	max. 15.000,00 €
- Pauschale bei der Zertifizierung nach EG-Richtlinie	950,00 €
- Pauschale je QM-Norm	400,00 €
- Pauschale bei der Zertifizierung unter dem MDSAP durch DQS Medizinprodukte GmbH	1.500,00 €

Unangekündigte Audits

- Basissatz (einschl. Vorbereitung, 2,0 Auditorentage vor Ort und Bericht)	6.900,00 €
- jeder weitere Tag vor Ort (einschl. Bericht)	2.900,00 €

Konsultationsverfahren

- Gebühren der zuständigen Stelle, z.B. - Behörden, EMA - Expertengremien, Fachlaboratorien der EU-Kommission gem. Art. 106 MDR	Fremdkosten +10%

Produktprüfungen

- beim Hersteller im Rahmen unangekündigter Audits	ohne Mehrkosten
- beim Hersteller im Rahmen der Bewertung der TD nach Aufwand – Tagessatz	2.200,00 €
- in unterbeauftragten Laboratorien (einschließlich Organisation und Verwaltung)	Fremdkosten + 20%

Auditbericht zur Vorlage im Rahmen der Zulassung in Taiwan

Im Rahmen des "Technical Cooperation Programme on Exchange of Medical Device Quality Management System Regulation and ISO 13485 Audit Reports" erstellter Auditbericht, Zertifikat ISO 13485 DIN A4, Cover Letter. Die Pauschale wird zu Beginn eines 3-Jahreszeitraumes fällig und enthält die Leistungen einmalig. Bei weiteren in Taiwan vorzulegenden Berichten wird die Pauschale erneut fällig.	1.000,00 € + Übersetzungskosten gemäß Abschnitt 3

Anerkennung durch Kooperationspartner in der Ukraine

- Erstbestätigung pro Hersteller	1.000,00 €
- weitere Leistungen (z.B. Bestätigungen, Korrespondenz, Verwaltung) erfolgen durch Berechnung des Aufwands auf der Basis eines Tagessatzes von	2.200,00 €

2. Reisekosten und Reisezeiten

Einmalige Reise zum Hauptstandort des Kunden mit Sitz in Deutschland oder Österreich und weiteren Standorten des Kunden im Umkreis von 50 km bei Zertifizierungs- und Überwachungs-audits sowie unangekündigten Audits	ohne Berechnung

Sonstige Reisekosten und Reisezeiten innerhalb von Deutschland und Österreich zu weiteren Auditorten sowie bei gesonderter Anreise für Dokumentenprüfungen, Nachaudits, Lieferanten-audits, Produktprüfungen oder sonstigen besonderen Anlässen sowie Reisekosten und Reisezeiten zu Auditorten außerhalb von Deutschland und Österreich:

- PKW-Kosten auf Kilometerbasis je km	0,40 €
- Flug: Flugpreis Businessklasse, Bahn: Fahrpreis 1. Klasse, Taxi/Mietwagen/Straßengebühren/Parkgebühren/Sonstiges	nach Aufwand
- Reisezeiten je angefangene Stunde	120,00 €
- Übernachtung (Hotelkosten)	nach Aufwand

3. Besondere Serviceleistungen

Zertifikate in weiteren Sprachen (deutsch oder englisch) im Format DIN A4 und als Datei im PDF-Format	100,00 €

Zusätzliche Originalexemplare bereits vorhandener Zertifikate im Format DIN A4 je Exemplar

- bis 10 Exemplare	30,00 €
- bis 25 Exemplare	20,00 €
- bis 50 Exemplare	15,00 €
- ab 51 Exemplaren	auf Anfrage

Zusätzliche Originalexemplare bereits vorhandener Zertifikate im Format DIN A3 je Exemplar

- bis 10 Exemplare	50,00 €
- ab 11 Exemplaren	auf Anfrage

Nachträgliche Änderung von Adresse oder Geltungsbereich nach unterzeichneter Bestätigung der Auditdaten	150,00 €
Wiedereinsetzung von ausgesetzten Zertifikaten	250,00 €
Ausstellen von zusätzlichen Bestätigungen auf Kundenwunsch (ggf. zzgl. Begutachtung)	100,00 €
Erstellung Bericht in englischer Sprache (Übersetzung deutsch > englisch) bis zu 6.000 Wörter, bei mehr Wörtern nach Aufwand	1.500,00 €

Ausstellen von beglaubigten Zertifikaten

- erstes Zertifikat mit notarieller Beglaubigung	250,00 €
- weitere Zertifikate mit zeitgleicher notarieller Beglaubigung	100,00 €
- erstes Zertifikat mit notarieller Beglaubigung und Apostille	300,00 €
- weitere Zertifikate mit zeitgleicher notarieller Beglaubigung und Apostille	150,00 €

4. Gesetzliche Zusatzkosten

Sämtliche Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwert-/Umsatzsteuer.