

## 1. Auftragskosten

### Information

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

### Auftragsbearbeitung

|  |          |
|--|----------|
| Pauschale (nur bei Erstzertifizierung) | 250,00 € |
|--|----------|

### Begutachtung

Der Zeitaufwand wird für jeden Auftrag individuell ermittelt. Als Basis für die Ermittlung der Auditdauer dienen internationale Leitlinien (IAF, Code of Conduct, MDSAP).

Zur Abrechnung kommen folgende Leistungen im Rahmen der Erstzertifizierung und Überwachung:

- Begutachtung von QM-Dokumenten und Technischen Dokumentationen
- Audit vor Ort (ggf. zusätzliche Audits bei Unterauftragnehmern und Lieferanten)
- Auditplanung und Auditbericht
- außerordentlicher Verwaltungsaufwand

|  |            |
|--|------------|
| Die Berechnung der Leistungen erfolgt nach Aufwand auf der Basis eines Tagessatzes von | 1.590,00 € |
|--|------------|

### Zertifikaterteilung

|   |           |
|---|-----------|
| - Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung nach EG-Richtlinie       | 950,00 €  |
| - Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen bei Zertifizierung         | 250,00 €  |
| - Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung je QM-Norm               | 450,00 €  |
| - Pauschale für Zertifizierung unter dem MDSAP durch DQS Medizinprodukte GmbH | 1500,00 € |

Pro Zertifizierungsgrundlage beinhalten die Pauschalen jeweils ein Zertifikat DIN A4 in deutscher oder englischer Sprache

### Jahrespauschale (ab dem zweiten Zertifizierungsjahr fällig)

|   |           |
|---|-----------|
| - Pauschale bei der Zertifizierung nach EG-Richtlinie                             | 950,00 €  |
| - Pauschale bei der Zertifizierung je QM-Norm                                     | 350,00 €  |
| - Pauschale bei der Zertifizierung unter dem MDSAP durch DQS Medizinprodukte GmbH | 1500,00 € |

### Unangekündigte Audits (bei Verfahren nach EG-Richtlinien)

|  |            |
|--|------------|
| - Basissatz (einschl. Vorbereitung, 2,0 Auditorentage vor Ort und Bericht) | 4.990,00 € |
| - jeder weitere Auditorentag vor Ort (einschl. Bericht)                    | 1.990,00 € |

### Produktprüfungen (bei Verfahren nach EG-Richtlinien)

|  |                  |
|--|------------------|
| - beim Hersteller im Rahmen unangekündigter Audits                               | ohne Mehrkosten  |
| - beim Hersteller im Rahmen der TD-Prüfung nach Aufwand – Tagessatz              | 1.590,00 €       |
| - in unterbeauftragten Laboratorien (einschließlich Organisation und Verwaltung) | Fremdkosten +15% |

### 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. | 1.000,00 € |
|--|------------|

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.

+  
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 Aufwandes auf der Basis eines Tagessatzes von | 1.590,00 € |

## 2. Reisekosten und Reisezeiten

Einmalige Reise zum Hauptstandort in Deutschland und weiteren Standorten des Kunden im Umkreis von 50 km bei Zertifizierungs- und Überwachungsaudits sowie nicht anlassbezogenen unangekündigten Audits in Deutschland ohne Berechnung

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

- 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 90,00 €
- Übernachtung (Hotelkosten) nach Aufwand

## 3. Besondere Serviceleistungen

**Einbinden des Logos** des Auftraggebers in die Zertifikate (**nur für QM-Normen möglich**) nach beigestellter Datei in gängigem Grafikformat (jpeg, tiff, bitmap) 100,00 €

**Zertifikate in weiteren Sprachen** (deutsch, englisch, französisch, spanisch, italienisch) im Format DIN A4 bei beigestellter Übersetzung des Geltungsbereichs je Sprache 100,00 €

**Zertifikate in sonstigen Sprachen** (Zertifikate nach EG-Richtlinien nur in Amtssprachen der EU) auf Anfrage

### Zusätzliche Originalexemplare bereits vorhandener Zertifikate im Format DIN A4 je Exemplar

- bis 10 Exemplare 20,00 €
- bis 25 Exemplare 15,00 €
- bis 50 Exemplare 10,00 €
- 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

**Zertifikat im PDF-Format** (zusätzlich zur Papierform) als geschützte Datei per E-Mail (nur elektronische Verbreitung möglich) je Datei 20,00 €

**Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo per E-Mail** kostenlos

**Aufkleber Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo per Post** kostenlos

**Nachträgliche Änderung von Adresse oder Geltungsbereich** bei noch nicht erteilten Zertifikaten nach unterzeichneter Bestätigung der Zertifikatsdaten 100,00 €

**Wiedereinsetzung von ausgesetzten Zertifikaten** 250,00 €

**Neue Zertifikate bei Umfirmierung bzw. Adressänderung** (pro Zertifikat, ggf. zzgl. Begutachtung) 100,00 €

**Ausstellen von Zertifikatanlagen und zusätzlichen Bescheinigungen** auf Kundenwunsch (ggf. zzgl. Begutachtung; je Anlage/Bescheinigung) 80,00 €

**Erstellung Bericht in englischer Sprache** (Übersetzung deutsch > englisch, bis zu 6.000 Worte, bei mehr Wörtern nach Aufwand) 1.500,00 €

### Notariell beglaubigte Zertifikate

- erste notarielle Beglaubigung 250,00 €
- weitere zeitgleiche notarielle Beglaubigung 150,00 €
- erste notarielle Beglaubigung und Apostille 300,00 €
- weitere zeitgleiche notarielle Beglaubigung und Apostille 180,00 €

**4. Überprüfung von hergestellten Produkten gemäß Anhang IV.6 oder Anhang VII.5 (Chargenprüfung) bei Produkten gemäß Anhang II, Liste A der EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika**

**Etablierung von spezifischen Chargenprüfkriterien** anhand von 3 Chargen zur Vorbereitung der Überprüfung von hergestellten Produkten je Produkt:

|   |            |
|---|------------|
| - Liste A Virus Marker (Immunoassays und NAT)   | 3.200,00 € |
| - Liste A Blutgruppenreagenzien immunologisch   | 2.350,00 € |
| - Liste A Blutgruppenreagenzien NAT             | 3.200,00 € |
| - Änderung von etablierten Chargenprüfkriterien | 420,00 €   |

**Laborprüfung und Überprüfung der Chargendokumentation des Herstellers**

|   |            |
|---|------------|
| Screeningtest (Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBc, Anti-HTLV I und II und NAT) je Charge           | 1.720,00 € |
| Non-Screeningtest (virale Marker gemäß Anhang II, Liste A) je Charge                                | 1.280,00 € |
| Separat eingereichte Kontrollen und Kalibratoren (virale Marker gemäß Anhang II, Liste A) je Charge | 530,00 €   |
| Blutgruppenreagenzien (AB0-System, Rhesus, Kell-System) immunologisch je Charge                     | 1.080,00 € |
| Blutgruppenreagenzien (AB0-System, Rhesus, Kell-System) NAT je Charge                               | 1.280,00 € |
| Schnelltests (gemäß Tabelle 3 GTS) je Charge  | 1.280,00 € |
| Multiplex NAT je Charge   | 2.500,00 € |
| Multiplex NAT mit separater Diskriminierung je Charge   | 3.150,00 € |
| Multi-Analyt-Kontrollen für Immunoassays und NAT  |            |
| - 1 Marker Liste A je Charge  | 630,00 €   |
| - 2-3 Marker Liste A je Charge  | 950,00 €   |
| - ab 4 Markern Liste A je Charge  | 1.780,00 € |

Im Rahmen der Prüfung anfallende Materialkosten werden nach Aufwand berechnet.

**Überprüfung der Chargendokumentation des Herstellers (ohne Labortestung)**

|           |          |
|-----------|----------|
| Je Charge | 355,00 € |
|-----------|----------|

**Nachprüfungen**

|  |                     |
|--|---------------------|
| Außerplanmäßige zusätzlich erforderliche Begutachtungen (z.B. im Zusammenhang mit nicht-konformen Chargen oder Produktänderungen) je Tag | 1.590,00 €          |
| Produktprüfungen in unterbeauftragten Laboratorien (einschließlich Organisation und Verwaltung)  | Fremdkosten<br>+15% |

**Bescheinigungen**

|  |          |
|--|----------|
| Erstellung von OEM-Bescheinigungen je Bescheinigung  | 130,00 € |
| Erstellung von Bescheinigungen zur Laufzeitanpassung je Bescheinigung (Erstellung erfolgt auf der Basis vorhandener Berichte und Chargenbescheinigungen für identische Produkte) | 95,00 €  |

**5. Gesetzliche Zusatzkosten**

Sämtliche Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwert-/Umsatzsteuer.