

**1. Auftragskosten**
**Information**

Abklärung der Voraussetzungen und des Ablaufs der Zertifizierung  
Erstellung eines Angebotes

ohne Berechnung  
ohne Berechnung

**Auftragsbearbeitung**

Antragspauschale (Planung des Zertifizierungsverfahrens, Projektanlage, Erstellung von Stichprobenplan und Auditprogramm, Ressourcenbelegung) je nach Komplexität

1.000,00 €  
bis 10.000,00 €

**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. Artikel 106 MDR
- außerordentlicher Begutachtungs- und Verwaltungsaufwand

Die Berechnung der Leistungen erfolgt nach Aufwand auf der Basis eines Tagessatzes von

1.990,00 €

für Verfahren nach Artikel 16 MDR in Verbindung mit EN ISO 13485 gilt ein reduzierter Tagessatz von

1.690,00 €

**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 nach EG-Richtlinie 950,00 €
  - Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung je QM-Norm 450,00 €
  - Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen (EG-Richtlinie/QM-Verfahren) 250,00 €
  - Pauschale für Zertifizierung unter dem MDSAP durch DQS Medizinprodukte GmbH 1.500,00 €
- Pro Bescheinigung beinhaltet die Pauschale jeweils ein Zertifikat DIN A4 in Deutsch oder Englisch

**Jahrespauschale** (ab dem zweiten Zertifizierungsjahr fällig)

- Pauschale pro Jahr und Bescheinigung (MDR) 1.000,00 €
- Pauschale bei der Zertifizierung nach EG-Richtlinie 950,00 €
- Pauschale je QM-Norm 350,00 €
- 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. Fremdkosten + 10%
  - Behörden, EMA
  - Expertengremien, Fachlaboratorien der EU-Kommission gem. Artikel 106 MDR

**Produktprüfungen**

- beim Hersteller im Rahmen unangekündigter Audits ohne Mehrkosten
- beim Hersteller im Rahmen TD-Prüfung nach Aufwand – Tagessatz 1.990,00 €
- 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.

1.000,00 €  
+  
Übersetzungskosten  
gemäß Abschnitt 3

	<b>Preisliste (Zertifizierung nach MDR)</b>	005/03.2022
		ID: 1454

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.

#### 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 | 1.990,00 € |

#### 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 Überwachungsaudits sowie unangekündigten Audits ohne Berechnung

Sonstige Reisekosten und Reisezeiten innerhalb von Deutschland und Österreich zu weiteren Auditororten sowie bei gesonderter Anreise für Dokumentenprüfungen, Nachaudits, Lieferantenaudits, Produktprüfungen oder sonstigen besonderen Anlässen sowie Reisekosten und Reisezeiten zu Auditororten 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

- |  |             |
|--|-------------|
| <b>Zertifikate in weiteren Sprachen</b> (deutsch, englisch, französisch, spanisch, italienisch) im Format DIN A4 bei beigestellter Übersetzung des Geltungsbereichs je Sprache | 100,00 €    |
| <b>Zertifikate in sonstigen Amtssprachen der EU</b>  | auf Anfrage |

#### 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 | 70,00 €     |
| - ab 11 Exemplaren | auf Anfrage |

#### Zertifikat im PDF-Format (zusätzlich zur Papierform)

- |  |         |
|--|---------|
| als geschützte Datei per E-Mail je Datei | 30,00 € |
|--|---------|

#### Nachträgliche Änderung von Adresse oder Geltungsbereich

- |   |          |
|---|----------|
| nach unterzeichneter Bestätigung der Auditdaten | 150,00 € |
|---|----------|

#### Wiedereinsetzung von ausgesetzten Zertifikaten

250,00 €

#### Ausstellen zusätzlichen Bestätigungen auf Kundenwunsch (ggf. zzgl. Begutachtung)

100,00 €

#### Erstellung Bericht in englischer Sprache (Übersetzung deutsch > englisch)

- |  |            |
|--|------------|
| bis zu 6.000 Worte, 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.