

1. Auftragskosten

Information

Abklärung der Voraussetzungen und des Ablaufs der Zertifizierung
Erstellung eines Angebotes

ohne Berechnung

ohne Berechnung

Auftragsbearbeitung

Pauschale (nur bei Erstzertifizierung)

250,00 €

Begutachtung / Projektabwicklung

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 IVDD-Richtlinie 950,00 €
- Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen bei Zertifizierung 250,00 €
- Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung je QM-Norm 500,00 €
- Pauschale für Zertifizierung unter dem MDSAP durch DQS Medizinprodukte GmbH 1.500,00 €

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

Jahrespauschale (ab dem zweiten Zertifizierungsjahr fällig)

- Pauschale bei der Zertifizierung nach IVDD-Richtlinie 950,00 €
- Pauschale bei der Zertifizierung je QM-Norm 400,00 €
- Pauschale bei der Zertifizierung unter dem MDSAP durch DQS Medizinprodukte GmbH 1.500,00 €

Unangekündigte Audits

- Pauschale für Auditdurchführung vor Ort (bis zu 2,0 Auditorentage) 3.180,00 €
- Pauschale für Vorbereitung und Berichterstellung (für bis zu 2,0 Tage vor Ort) 1.810,00 €
- Pauschale für weitere Tage vor Ort (pro Tag) 1.590,00 €
- Pauschale für Berichterstellung für weitere Tage vor Ort (pro Tag vor Ort) 795,00 €

Produktprüfungen

- 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 Aufwands auf der Basis eines Tagessatzes von 1.590,00 €

	Preisliste – Zertifizierung nach EG-Richtlinie 98/79/EG (IVDD)	006/06.2024
		ID: 2951

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

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

Zertifikate in sonstigen Sprachen (Zertifikate nach IVDD-Richtlinie nur in Amtssprachen der EU) 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 50,00 €
- ab 11 Exemplaren auf Anfrage

Nachträgliche Änderung von Adresse oder Geltungsbereich bei noch nicht erteilten Zertifikaten nach unterzeichneter Bestätigung der Zertifikatsdaten 150,00 €

Wiedereinsetzung von ausgesetzten Zertifikaten 250,00 €

Neue Zertifikate bei Umfirmierung bzw. Adressänderung (pro Zertifikat, ggf. zzgl. Begutachtung) 150,00 €

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 €

Einbinden des Logos des Auftraggebers in die Zertifikate nach **QM Normen** nach beigestellter Datei PNG-Datei mit Alphakanal/Transparenz 100,00 €

Zertifizierungszeichen nach QM Normen mit mdc-Logo per E-Mail kostenlos

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 +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.