

	Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) & Anerkennung in Drittländern	009/01.2025
		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 / Projektabwicklung

Der Zeitaufwand wird für jeden Auftrag individuell ermittelt. Als Basis für die Ermittlung der Auditdauer dienen vorliegende Leitliniendokumente.

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	2.400,00 €
Für Verfahren nach Art. 16 MDR in Verbindung mit EN ISO 13485 gilt ein reduzierter Tagessatz von	2.000,00 €

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 (pro separatem Auditbericht)	2.000,00 €

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 (pro separatem Auditbericht)	2.000,00 €

Unangekündigte Audits

- Pauschale für Auditdurchführung vor Ort (bis zu 2,0 Auditorentage)	4.800,00 €
- Pauschale für Vorbereitung und Berichterstellung (für bis zu 2,0 Tage vor Ort)	3.000,00 €
- Pauschale für weitere Tage vor Ort (pro Tag)	2.400,00 €
- Pauschale für Berichterstellung für weitere Tage vor Ort (pro Tag vor Ort)	1.200,00 €

Konsultationsverfahren

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

	Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) & Anerkennung in Drittländern	009/01.2025
		ID: 1454

Produktprüfungen

- beim Hersteller im Rahmen unangekündigter Audits ohne Mehrkosten
- beim Hersteller im Rahmen der Bewertung der TD nach Aufwand – Tagessatz 2.400,00 €
- 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 €
 Die Pauschale wird zu Beginn eines 3-Jahreszeitraumes fällig und enthält die Leistungen einm- +
 llig. 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 Berech- 2.400,00 €
nung des Aufwands auf der Basis eines Tagessatzes von

2. Reisekosten und Reisezeiten

- Zusammenhängende Reise zum Hauptauditort und weiteren Standorten des Kunden in Deutsch- 150,00 €
land oder Österreich im Umkreis von 100 km bei Zertifizierungs- und Überwachungsaudits:
Reisekostenpauschale pro Audittag und Auditor vor Ort

Sonstige Reisekosten und Reisezeiten innerhalb von Deutschland / Österreich zu weiteren Auditor-
ten sowie bei gesonderter Anreise für Dokumentenprüfungen, Nachaudits, Lieferantenaudits, Pro-
duktprüfungen oder sonstigen besonderen Anlässen sowie Reisekosten und Reisezeiten zu Audi-
torten außerhalb von Deutschland / Österreich:

- PKW-Kosten auf Kilometerbasis je km 0,40 €
- Flug: Flugpreis Businessklasse, Bahn: Fahrpreis 1. Klasse, nach Aufwand
Taxi/Mietwagen/Straßengebühren/Parkgebühren/Sonstiges
- 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 100,00 €
PDF-Format

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 (zzgl. Begutachtungs-/ Verwal- tungsaufwand)

100,00 €

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

250,00 €

Erstellung Bericht in englischer Sprache (Übersetzung deutsch > englisch) bis zu 6.000 Wörter, bei mehr Wörtern nach Aufwand

1.500,00 €

	Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) & Anerkennung in Drittländern	009/01.2025
		ID: 1454

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 €

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. Gesetzliche Zusatzkosten

Sämtliche Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwert-/Umsatzsteuer.