

	Preisliste Zertifizierung nach QM-Normen (Gesundheitshandwerke und Hilfsmittelversorgung)	007/12.2024
		ID: 412

Diese Preisliste findet für Zertifizierungen im Bereich Gesundheitshandwerk und Hilfsmittelversorgung Anwendung. Hierunter fallen folgende Arten von Unternehmen/Organisationen:

- Gesundheitshandwerke (Augenoptik, Hörakustik, Orthopädietechnik, Orthopädieschuhtechnik, Zahntechnik ...)
- Fachhandel (Sanitätshäuser, Rehathechnik, ...)

Für die Zertifizierung von Herstellern (Artikel 2 MDR) von Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung, Aufbereitern von Medizinprodukten, Komponenten- und Lohnherstellern oder auch Dienstleistern über die o.g. Bereiche hinaus, findet diese Preisliste keine Anwendung.

Für die Zertifizierung in Verbindung mit Artikel 16 MDR findet die „Preisliste Zertifizierung nach MDR“ Anwendung.

1. Auftragskosten

Information

Abklärung der Voraussetzungen und des Ablaufs der Zertifizierung	kostenlos
Erstellung eines Angebotes	kostenlos

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).

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

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

Die Berechnung der Leistungen erfolgt nach Aufwand auf der Basis eines Tagessatzes von	1.200,00€
--	-----------

Zertifikaterteilung

– Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung je QM-Norm	500,00 €
---	----------

Pro Zertifizierungsgrundlage beinhalten die Pauschalen jeweils ein Zertifikat DIN A4 und als Datei im PDF-Format in deutscher oder englischer Sprache.

Jahrespauschale (ab dem zweiten Zertifizierungsjahr fällig)

– Pauschale je QM-Norm	400,00 €
------------------------	----------

Bei Aufträgen, welche zusammen mit Kooperationspartnern abgewickelt werden, erhöhen sich die Pauschalen für die Zertifikatserteilung und die Jahrespauschale.

2. Reisekosten und Reisezeiten

Zusammenhängende Reise zum Hauptauditort und weiteren Standorten des Kunden in Deutschland oder Österreich im Umkreis von 100 km bei Zertifizierungs- und Überwachungsaudits:

Reisekostenpauschale pro Audittag und Auditor vor Ort	150,00€
---	---------

Sonstige Reisekosten und Reisezeiten innerhalb von Deutschland / Österreich zu weiteren Auditorten sowie bei gesonderter Anreise für Dokumentenprüfungen, Nachaudits, Lieferantenaudits, Produktprüfungen oder sonstigen besonderen Anlässen sowie Reisekosten und Reisezeiten zu Auditorten außerhalb von Deutschland / 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	80,00 €
- Übernachtung (Hotelkosten)	nach Aufwand

	Preisliste Zertifizierung nach QM-Normen (Gesundheitshandwerke und Hilfsmittelversorgung)	007/12.2024
		ID: 412

3. Besondere Serviceleistungen

Einbinden des Logos des Auftraggebers in die Zertifikate nach beigestellter Datei in gängigem Grafikformat (jpeg, tiff, bitmap)	100,00 €
Zertifikate in weiteren Sprachen (deutsch, englisch, französisch, spanisch, italienisch) im Format DIN A4 und als Datei im PDF-Format bei beigestellter Übersetzung des Geltungsbereichs je Sprache	100,00 €
Zertifikate in sonstigen Sprachen	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
Standortzertifikate für Multisite-Zertifizierungen	50,00€
Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo per E-Mail	kostenlos
Aufkleber Zertifizierungszeichen mit mdc-Logo per Post	kostenlos
Nachträgliche Änderung von Adresse oder Geltungsbereich nach unterzeichneter Bestätigung der Zertifikatsdaten	100,00 €
Wiedereinsetzung von ausgesetzten Zertifikaten	250,00 €
Neue Zertifikate bei Umfirmierung bzw. Adressänderung (pro Firma, 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	auf Anfrage

4. Gesetzliche Zusatzkosten

Sämtliche Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwert-/Umsatzsteuer.

Die genannten Preise dienen auch als interne Kalkulationsgrundlage für Vereinbarungen über Pauschalpreise.