

	Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) & Anerkennung in Drittländern	006/01.2025
		ID: 5067

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

min. 1.000,00 €

- Unternehmen mit bis zu 50 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen
- Unternehmen mit bis zu 250 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen
- Unternehmen mit mehr als 250 Mitarbeitern im Gesamtunternehmen

max. 5.000,00 €
max. 10.000,00 €
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 (SSP)
- Bewertung von Sicherheitsberichten (PSUR)
- Durchführung von Konsultationsverfahren mit Referenzlaboratorien, 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 IVDR in Verbindung mit EN ISO 13485 gilt ein reduzierter Tagessatz von

2.000,00 €

Zertifikaterteilung

- Pauschale für Erstzertifizierung/Re-Zertifizierung (IVDR) – pro Bescheinigung 1.000,00 €
- Pauschale für Nachträge/Erweiterungen/Änderungen (IVDR) – 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 jeweils ein Zertifikat DIN A4 und als Datei im PDF-Format in Deutsch oder Englisch

Jahrespauschale (ab dem zweiten Zertifizierungsjahr fällig)

- Pauschale pro Jahr und Bescheinigung (IVDR) 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.
 - Behörden, EMA
 - Expertengremien, Fachlaboratorien der EU-Kommission gem. Artikel 106 MDR

Fremdkosten + 10%

	Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) & Anerkennung in Drittländern	006/01.2025
		ID: 5067

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), wenn nicht nach Kapitel 4 berechnet 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, 1.000,00 €
Zertifikat ISO 13485 DIN A4, Cover Letter. +
Die Pauschale wird zu Beginn eines 3-Jahreszeitraumes fällig und enthält die Leistungen einmalig. Übersetzungskosten gemäß Abschnitt 3
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 2.400,00 €

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 Auditorien 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, 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 PDF-Format 100,00 €

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 150,00 €
nach unterzeichneter Bestätigung der Auditdaten

Wiedereinsetzung von ausgesetzten Zertifikaten 250,00 €

Ausstellen von zusätzlichen Bestätigungen auf Kundenwunsch (zzgl. Begutachtungs-/ Verwaltungsaufwand) 100,00 €

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

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 €

	Preisliste - Zertifizierung nach Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) & Anerkennung in Drittländern	006/01.2025
		ID: 5067

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 Verordnung (EU) 2017/746
Anhang IX Abschnitt 4.9 (Leistungsprüfung) bzw. Abschnitt 4.12 (Chargenprüfung) bei
Produkten der Klasse D**

Etablierung von spezifischen Chargenprüfkriterien anhand von 3 Chargen zur Vorbereitung
der Chargenprüfung je Produkt:

- Übertragbare Erreger (Immunoassays und NAT)	Fremdkosten + 800,00 €
- Blutgruppenreagenzien immunologisch	Fremdkosten + 800,00 €
- Blutgruppenreagenzien (andere Verfahren)	Fremdkosten + 800,00 €
- Änderung von etablierten Chargenprüfkriterien	Fremdkosten + 600,00 €

Laborprüfung und Überprüfung der Chargendokumentation des Herstellers

Screeningtest (immunologisch und NAT für Infektionsparameter) je Charge	Fremdkosten + 600,00 €
Separat eingereichte Kontrollen und Kalibratoren (Infektionsparameter) je Charge	Fremdkosten + 600,00 €
Blutgruppenreagenzien (Klasse D) immunologisch je Charge	Fremdkosten + 600,00 €
Blutgruppenreagenzien (Klasse D) NAT je Charge	Fremdkosten + 600,00 €
Multiplex NAT je Charge	Fremdkosten + 600,00 €
Multiplex NAT mit separater Diskriminierung je Charge	Fremdkosten + 600,00 €
Multi-Analyt-Kontrollen für NAT und Immunoassays - je Charge	Fremdkosten + 600,00 €

Im Rahmen der Prüfung anfallende Materialkosten werden nach Aufwand berechnet.

Chargenfreigabe auf Basis von Dokumentenprüfung nach vorheriger Prüfung mindestens einer
Produktcharge durch ein EURL nach Aufwand,
mindestens 600,00 €

Dokumentenprüfungen, Nachprüfungen

Chargenfreigabe auf Basis von Dokumentenprüfung (z. B. neue Etikettierung, Haltbarkeitsverlängerung, weitere Handelsnamen); je individuelle Produkt- bzw. Variantenfreigabe	600,00 €
Außerplanmäßige zusätzlich erforderliche Begutachtungen (z. B. im Zusammenhang mit nicht-konformen Chargen oder Produktänderungen); Abrechnung nach Aufwand basierend auf einem Tagessatz von	2.400,00 €

5. Gesetzliche Zusatzkosten

Sämtliche Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwert-/Umsatzsteuer.