

## Liste der Standardgebühren für Konformitätsbewertungs- und Zertifizierungstätigkeiten gemäß MDR (2017/745), EN ISO 13485, MDSAP und TCP III Taiwan

NB 0482 • DNV MEDCERT GmbH

Service	Art der Gebühr	Faktoren, die sich auf die Berechnung der erhobenen Gebühr auswirken <sup>1</sup>	Gebühr
Antragsgebühr für die initiale Konformitätsbewertung gemäß MDR 2017/745	pauschal	---	4.500€
Antragsgebühr für das Bestätigungsschreiben gemäß Verordnung 2023/607 <sup>2</sup>	pauschal	---	900€
QM-Zertifizierung (inkl. Projektmanagement)	pro Stunde	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Größe des Unternehmens</li> <li>Anzahl und Komplexität der Produkte</li> <li>Die Anzahl der Nichtkonformitäten, die sich aus den Bewertungen ergeben</li> <li>Die Anzahl der Bewertungsrounds</li> </ul>	270 €
Unangekündigtes Audit (2 Auditoren für 1 Tag, inkl. Vorbereitung und Berichterstattung)	pauschal	---	8.600€
Bewertung der Technischen Dokumentation (inkl. z.B. Bewertung von Änderungen, <b>CEAR, Biokompatibilität</b> , Projektmanagement)	pro Stunde	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Komplexität des Produkts</li> <li>Die Anzahl der Nichtkonformitäten, die sich aus der Bewertung ergeben</li> <li>Die Anzahl der Bewertungsrounds</li> </ul>	300 €
Bestätigung einer schriftlichen Vereinbarung gemäß Artikel 97 MDR	pauschal	---	540 €
Bestätigung zertifizierter Produkte	pauschal	---	400 €
Sonstige Bestätigungsschreiben	pauschal	---	200 €
Jährliche Lizenzgebühr für jede Bescheinigung gemäß MDR 2017/745	pauschal	Kleinstunternehmen <sup>3</sup>	1.050 €
		Kleines Unternehmen <sup>3</sup>	1.250€
		Mittleres Unternehmen <sup>3</sup>	1.450 €
		Unternehmen <sup>4</sup>	1.550 €
Jährliche Lizenzgebühr im Rahmen der Verordnung 2023/607 (Bestätigungsschreiben) für QMS und für jedes Produktzertifikat	pauschal	Kleinstunternehmen <sup>3</sup>	1.050 €
		Kleines Unternehmen <sup>3</sup>	1.250 €
		Mittleres Unternehmen <sup>3</sup>	1.450 €
		Unternehmen <sup>4</sup>	1.550 €
	pauschal	Kleinstunternehmen <sup>3</sup>	1.050 €
		Kleines Unternehmen <sup>3</sup>	1.250 €

<sup>1</sup> Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

<sup>2</sup> Gültigkeit des Bestätigungsschreibens im Rahmen der Verordnung 2023/607:

- a. 31. Dezember 2027 für alle Produkte der Klasse III und für implantierbare Produkte der Klasse IIb, ausgenommen Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnkronen, Zahnkronen, Schrauben, Keile, Platten, Drähte, Stifte, Clips und Verbindungsstücke
- b. 31. Dezember 2028 für Produkte der Klasse IIb, die nicht unter Buchstabe a fallen, für Produkte der Klasse IIa und für Produkte der Klasse I, die unter sterilen Bedingungen in Verkehr gebracht werden oder eine Messfunktion haben

<sup>3</sup> Besondere Bedingungen für Hersteller, die zu KMU gehören, gemäß der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission.

<sup>4</sup> Besondere Bedingungen gemäß der Empfehlung 2003/361/EG sind nicht anwendbar.

Service	Art der Gebühr	Faktoren, die sich auf die Berechnung der erhobenen Gebühr auswirken <sup>1</sup>	Gebühr
Jährliche Lizenzgebühr für die Überwachung gemäß Artikel 120 MDR 2017/745 für jedes QMS und für jedes Produktzertifikat		Mittleres Unternehmen <sup>3</sup>	1.450 €
		Unternehmen <sup>4</sup>	1.550 €
Jährliche Lizenzgebühr für Zertifikate nach ISO 13485	pauschal	---	850 €
Jährliche Lizenzgebühr für Zertifikate nach MDSAP	pauschal	---	1.750 €
Lizenzgebühr für 3 Jahre - Beglaubigungsschreiben für Taiwan (TCP III)	pauschal	---	1.650 €
EUDAMED Servicedienstleistungen	pro Stunde	---	270 €
Bewertung der Validierung der Sterilisation	pro Stunde	---	300 € min. 6.000 €
Beglaubigung von 2 Urkunden	pauschal	---	580 € ohne Gebühren
Weitere Beglaubigungen von Bescheinigungen	pauschal	---	30 €/Zertifikat
Dienstleistungen im Zusammenhang mit Änderungsmitteilungen	pro Stunde	---	min. 810 € (270 €/h)
Kosten für Reisezeit (ohne Reisekosten)	pro Stunde	---	130 €
Reisekosten	---	---	wie angefallen
Bewertung von Vigilanzdaten gemäß MDR 2017/745 Anhang VII, 4.10	pauschal	• 1-3 Fälle / Quartal	300 €/Fall
		• > 4 Fälle / Quartal	200 €/Fall <sup>5</sup>
Bewertung/Überprüfung des Periodic Safety Update Reports (PSUR)	pro Stunde	---	300 €
Validierung der Zusammenfassung der Safety and Clinical Performance (SSCP)	pro Stunde	---	300 €
Labortests (einschließlich Vorbereitung und Berichterstattung, aber ohne Ausgaben für externe Tests)	pro Stunde	---	300 €
Konsultation des Expertengremiums	pro Stunde	---	300 €
Konsultation der Arzneimittelbehörden	pro Stunde	---	300 €
Konsultation der koordinierenden zuständigen Behörde für Produkte, bei denen tierisches Gewebe verwendet wird	pro Stunde	---	300 €
Zusätzliche Zertifikate	Zertifikat	---	15 €/Zertifikat

<sup>5</sup>Ab 4ter Vorlage eines Vigilanzberichts