

# Price list Preisliste

## Gebührensätze

## Fees

LEISTUNG	GEBÜHREN	SERVICE	FEES
Stundensatz Audit / QM-Zertifizierung	225,00 € / Std.	Hourly Rate Audit / QM Certification	225,00 € / hour
Bewertung der Technischen Dokumentation / Produkt-Zertifizierung	250,00 € / Std.	Technical Documentation Review / Product Certification	250,00 € / hour
Unangekündigtes Audit (2 Auditoren für einen Tag, inkl. Vor- und Nachbereitung)	6.100,00 €	Unannounced Audit (2 auditors for 1 day, incl. preparation and reporting)	6.100,00 €
Reisezeiten	120,00 € / Std.	Travel time	120,00 € hour
Kilometergeld	0,5 € / km	Kilometer allowance	0,5 € / km
Spesen	entspr. steuerlichen Vorgaben	Daily allowance	according to German tax guidelines
Reisekosten	nach Aufwand	Travel expenses	according to expenses
EUDAMED / Anlage und Pflege von Daten	nach Aufwand (225,00 € / Std.)	EUDAMED / administration of data	according to expenses (225,00 € / hour)

## Gebührensätze

## Fees

LEISTUNG	GEBÜHREN	SERVICE	FEES
<p>Lizenzgebühr für Zertifikate nach der Medizinprodukte Verordnung 2017/745 und auf Basis der Empfehlung der Kommission 2003/361/EG bezüglich der Größe eines Unternehmens</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 – 49 Personen</li> <li>• 50 – 250 Personen</li> <li>• &gt; 250 Personen</li> </ul>	<p>1.050,00 € / Jahr 1.250,00 € / Jahr 1.450,00 € / Jahr</p>	<p>License fee for certificates process according to the Medical Device Regulation 2017/745 based on Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the size of an enterprise</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 – 49 people</li> <li>• 50 – 250 people</li> <li>• &gt; 250 people</li> </ul>	<p>1.050,00 € / year 1.250,00 € / year 1.450,00 € / year</p>
Lizenzgebühr für Zertifikate nach Richtlinie 93/42/EWG	770,00 € / Jahr	License fee for certificates according to Directive 93/42/EEC	770,00 € / year
Lizenzgebühr für Zertifikate nach ISO 13485	770,00 € / Jahr	License fee for certificates according to ISO 13485	770,00 € / year
Lizenzgebühr für Zertifikate nach ISO 13485 „KRINKO-Empfehlung“	770,00 € / Jahr		
Lizenzgebühr für Zertifikate nach MDSAP	1.600,00 € / Jahr	License fee for certificates according to MDSAP	1.600,00 € / year

## Gebührensätze

## Fees

LEISTUNG	GEBÜHREN	SERVICE	FEES
Lizenzgebühr der Bestätigung für Taiwan	1.500,00 € / 3 Jahre	License fee for Attestation Letter for Taiwan	1.500,00 € / 3 years
<p>Lizenzgebühr Produkt-Zertifizierung nach der Medizinprodukte Verordnung 2017/745 und auf Basis der Empfehlung der Kommission 2003/361/EG bezüglich der Größe eines Unternehmens (pro Verfahren)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 – 49 Personen</li> <li>• 50 – 250 Personen</li> <li>• &gt; 250 Personen</li> </ul>	<p>1.050,00 € / Jahr                      1.250,00 € / Jahr                      1.450,00 € / Jahr</p>	<p>License fee Product Certification according to the Medical Device Regulation 2017/745 based on Commission Recommendation 2003/361/EC concerning the size of an enterprise (per process)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 – 49 people</li> <li>• 50 – 250 people</li> <li>• &gt; 250 people</li> </ul>	<p>1.050,00 € / year                      1.250,00 € / year                      1.450,00 € / year</p>
Bewertung der Sterilisationsvalidierung	nach Aufwand mit 250,00 € / Std., mind. 5.000,00 €	Assessment of the sterilization validation	according to expenses at 250,00 € / hour, min. 5.000,00 €

## Gebührensätze

## Fees

LEISTUNG	GEBÜHREN	SERVICE	FEES
Änderungsmitteilung	nach Aufwand, mind. 570,00 €	Change notification	according to expenses min. 570,00 €
Kurzfristige Absagen von Audits durch Kunden dadurch neue Audit- und Reiseplanung	350,00 €	Short-term cancellation of audits by the customer, as a result new audit and travel planning	350,00 €
Storno/Kündigung von neuen Zertifizierungsverfahren	520,00 €	Cancellation of new certification process	520,00 €
Storno/Kündigung bestehender Zertifizierungsverfahren	350,00 €	Cancellation of existing certification process	350,00 €
Bestätigungsschreiben <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Produkten</li> <li>• bei Sonstiges</li> </ul>	350,00 € 175,00 €	Confirmation letter <ul style="list-style-type: none"> <li>• for products</li> <li>• for others</li> </ul>	350,00 € 175,00 €
Beglaubigungen (inkl. 2 Zertifikate)	520,00 € zzgl. Notar und ggf. Behördengebühr	Notarisation (incl. 2 certificates)	520,00 € plus notary and , if applicable, authority fees
Weitere Beglaubigungen von Zertifikaten	30,00 € / Zertifikat	Further notarisations of certificates	30,00 € / certificate

## Gebührensätze

## Fees

LEISTUNG	GEBÜHREN	SERVICE	FEES
Kurierservice (Versenden von Unterlagen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• innerhalb von Europa</li> <li>• ausserhalb von Europa</li> </ul>	30,00 € 50,00 €	Courier service (sending of documents) <ul style="list-style-type: none"> <li>• within Europe</li> <li>• outside Europe</li> </ul>	30,00 € 50,00 €
ZERTIFIKATE	GEBÜHREN	CERTIFICATES	FEES
2 Zertifikate zum Abschluss eines Erst- oder Re-Zertifizierungsverfahrens in Deutsch oder Englisch	kostenlos	2 certificates issued after finalising the initial or re-certification process in English or German	for free
Varianten gültiger Zertifikate in einer Amtssprache der Union	270,00 € / Sprache	Different versions of valid certificates in an Union language	270,00 € / language
Zertifikat mit kundenspezifischer Schrifttype	nach Angebot	Certificate with customer specific font	according to quotation

## Germany Headquarters

MEDCERT GmbH

Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

Pilatuspool 2

20355 Hamburg

Tel: +49 40 226 3325 0

Fax: +49 40 226 3325 15

info@medcert.de | www.medcert.de | www.med-cert.com

## Über diese Preisliste

- \* Gültig ab 30.November 2021
- \* Es gelten die „Allgemeinen Auftrags- und Zahlungsbedingungen“ der MEDCERT GmbH in der jeweils aktuellen Fassung.
- \* Alle bisherigen Preislisten verlieren mit Erscheinen dieser Preisliste ihre Gültigkeit.
- \* Oben genannte Gebühren sind Nettopreise und verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer

## About this price list

- \* Valid from November 30, 2021
- \* The „General Order and Payment Conditions“ of MEDCERT GmbH are effective in the most current version.
- \* With the publication of this price list all previous price lists become invalid.