

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 ¹	Gebühr
Antragsgebühr für die initiale Konformitätsbewertung gemäß MDR 2017/745	pauschal	---	4.500€
Antragsgebühr für das Bestätigungsschreiben gemäß Verordnung 2023/607 ²	pauschal	---	900€
QM-Zertifizierung (inkl. Projektmanagement)	pro Stunde	- Die Größe des Unternehmens - Anzahl und Komplexität der Produkte - Die Anzahl der Nichtkonformitäten, die sich aus den Bewertungen ergeben - Die Anzahl der Bewertungsrunden	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, CEAR, Biokompatibilität, Projektmanagement)	pro Stunde	- Die Komplexität des Produkts - Die Anzahl der Nichtkonformitäten, die sich aus der Bewertung ergeben - Die Anzahl der Bewertungsrunden	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 ³	1.050 €
		Kleines Unternehmen ³	1.250€
		Mittleres Unternehmen ³	1.450 €
		Unternehmen ⁴	1.550 €
Jährliche Lizenzgebühr im Rahmen der Verordnung 2023/607 (Bestätigungsschreiben) für QMS und für jedes Produktzertifikat	pauschal	Kleinstunternehmen ³	1.050 €
		Kleines Unternehmen ³	1.250 €
		Mittleres Unternehmen ³	1.450 €
		Unternehmen ⁴	1.550 €
	pauschal	Kleinstunternehmen ³	1.050 €
		Kleines Unternehmen ³	1.250 €

¹ Diese Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

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

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
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

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

⁴ 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 ¹	Gebühr
Jährliche Lizenzgebühr für die Überwachung gemäß Artikel 120 MDR 2017/745 für jedes QMS und für jedes Produktzertifikat		Mittleres Unternehmen ³	1.450 €
		Unternehmen ⁴	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 ⁵
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

⁵ Ab 4ter Vorlage eines Vigilanzberichts