

Preisübersicht Leistungen

inklusive MDR/IVDR | Stand 1. Oktober 2024 | Version 2.0

SERVICE	BESCHREIBUNG	NORMEN UND VERORDNUNGEN	STUNDENSATZ / KOSTEN JE VORGANG
Stundensätze Audit	Nicht vorausplanbare, produktbezogene Leistungen durch Umstände, die wir nicht zu vertreten haben, werden nach Aufwand pro anfallende Stunde berechnet. Sollte der zusätzliche Aufwand 3 Personentage pro Vorgang übersteigen, erhalten Sie ein Zusatzangebot, z.B. erhöhte Review-Zeiten für Dokumente, Verlängerung der geplanten Auditzeiten, Überprüfung von Korrekturmaßnahmen und signifikanten Änderungen am Qualitätsmanagementsystem, Rückfragen von Behörden, Beantwortung technischer Fragen am Telefon, per E-Mail oder während technischer Treffen, Überwachungsaudits oder zusätzlich erforderliche Audits bei Ihnen oder ihren Lieferanten vor Ort.	EN ISO 13485:2021 / ISO 9001:2015	190 €
		EN ISO 13485:2021 KRINKO-BfArM	210 €
		ISO 15378:2017	210 €
		MDSAP	300 €
		MDR 2017/745	300 €
		IVDR 2017/746	310 €
	Reisezeiten	160 €	
Un angekündigtes Audit	Mindestens ein Tag mit zwei Auditoren vor Ort sowie ca. drei Tagen Vor- und Nachbereitung, inklusive Erstellung der Auditdokumentation sowie administrativer und Zertifizierungsaufwände (exkl. Reisezeiten und Reisekosten).	MDR 2017/745 IVDR 2017/746	300 € 310 €
TD-Prüfung & Mehraufwand Prüfung Technische Dokumentation	Nicht vorausplanbare, produktbezogene Leistungen durch Umstände, die wir nicht zu vertreten haben, werden nach Aufwand pro anfallende Stunde berechnet. Sollte der zusätzliche Aufwand 3 Personentage pro Vorgang übersteigen, erhalten Sie ein Zusatzangebot, z.B. erhöhter Review-Aufwand der technischen Dokumentation durch höhere Komplexität des Produktes (z.B. System- oder Kit-Charakter), weitere Review-Runden der technischen Dokumentation, wesentliche Änderungsmitteilungen zu Produkten, Bearbeitung von Vorkommismeldungen, technische Meetings mit Produktbezug.	MDR 2017/745	398 €
		IVDR 2017/746	410 €
Ukraine Cover Letter (Jährlich)			1.950 €
Issuance and License Fee for Taiwan (TCP Cover Letter)			1.950 €

SERVICE	BESCHREIBUNG	NORMEN UND VERORDNUNGEN	STUNDENSATZ / KOSTEN JE VORGANG
Zertifikatsausstellung vs. eZertifikat	Unsere Zertifikate werden rein digital erstellt und unterschrieben. Für die Ausstellung von Papierzertifikaten berechnen wir pro Scheme und Sprache 90€.	Zurzeit nur in Englisch möglich	90 €
Technisches Meeting		TD relevante Inhalte Audit relevante Inhalte TD relevante Inhalte Audit relevante Inhalte	398 €/h/je Auditor (MDR) 300 €/h/je Auditor (MDR) 410 €/h/je Auditor (IVDR) 310 €/h/je Auditor (IVDR)
Significant Change Notification (SCN)	Nach Eingang einer SCN wird für die Vorbewertung durch den Auditor und die Zertifizierungsstelle automatisch eine Rechnung über 4h versendet.		
	Vorabbewertung einer SCN	Audit relevante Änderungen	190€/h (EN ISO 13485)
	Vorabbewertung einer SCN	TD relevante Änderungen Audit relevante Änderungen	390 €/h (MDR) 290 €/h (MDR)
	Vorabbewertung einer SCN	TD relevante Änderungen Audit relevante Änderungen	410 € (IVDR) 310 € (IVDR)
Significant Change Notification (SCN)	Abschlussbewertung durch den Auditor	TD relevante Änderungen (MDR) Audit relevante Änderungen (MDR)	398 €/h 300 €/h
		TD relevante Änderungen (IVDR) Audit relevante Änderungen (IVDR)	410 €/h 300 €/h
	Bewertung durch die Zertifizierungsstelle Neuausstellung SX-Zertifikat Neuausstellung MDR Zertifikat (QM) Neuausstellung IVDR Zertifikat (QM)		500 € 500 € Mind. 1.250 € Mind. 1.310 €
Vigilance / Vorkommnisse			398 €/h (MDR) 410 €/h (IVDR)
Legalisierung durch eine Botschaft	Voraussetzung: notariell, beglaubigte Urkunde (Duplikat), Apostille durch den Notar. Pro Urkundenart und unter Einschaltung der Firma ‚Docu - Legal; Inhaber: A. Ababneh, Berlin‘ (Dienstleister Legalisierungen) Kosten nach Aufwand [Für Länder außerhalb des Haager Übereinkommens fallen ggf. weitere Kosten an].	Pro Zertifikatstyp	150 €
Zertifikatsausstellung in weiteren Sprachen	Französisch, Spanisch, Italienisch [Zertifikatsausstellung in allen anderen Sprachen, nach Aufwand]		140 € / Zertifikat
Beglaubigung Zertifikatskopie	Inklusive Erstellung Zweitschrift, interne Koordination, Notargebühren		250 €
Erstellung einer Apostille	Inklusive Erstellung Zweitschrift, interne Koordination, Notargebühren, Kosten Landgericht		500 €