

1. Leistungen

Leistungsbeschreibung	Preis [EUR]
Stundensatz - allgemein	320,00 €
Stundensatz - Prüfung einer technischen Dokumentation gemäß Verordnungen (EU) 2017/745 oder (EU) 2017/746	380,00 €
Stundensatz - Prüfung einer klinischen Bewertung / Leistungsbewertung / eines Sicherheitsberichts	420,00 €
Reisezeiten	pro Stunde 150,00 €
Reisekosten: (1) - Kilometergeld (2) - Flug, Mietwagen, Übernachtung inkl. Frühstück, etc. (3) - Bahn	pro km 0,75 € (1) nach Aufwand (2) Tagespreis 2. Klasse (3)
Umrechnung anderer Währungen in Euro	zum jeweils gültigen Kurs bei Rechnungsstellung
Bearbeitung von Vorkommismeldungen	Nach Aufwand gemäß Stundensatz
Bearbeitung von Änderungsmitteilungen	Nach Aufwand gemäß Stundensatz
Bewertung von Korrekturmaßnahmen	Nach Aufwand gemäß Stundensatz
Formelles Bestätigungsschreiben jeglicher Art	Nach Aufwand gemäß Stundensatz

2. Zertifikate

Leistungsbeschreibung	Preis [EUR]
Zertifizierungsgebühr MDR Artikel 120	pro Jahr 1.500,00 €
Zertifizierungsgebühr MDR/IVDR Artikel 16	pro Jahr 1.600,00 €
Zertifizierungsgebühr MDR/IVDR Anhang IX Kapitel I und III	pro Jahr 2.900,00 €
Zertifikatsgebühr MDR/IVDR Anhang IX Kapitel II	pro Zertifikat und Jahr 3.200,00 €
Ausdruck in Deutsch oder Englisch (DIN A4)	pro Stück/Norm 40,00 €
Einbindung des Kunden-Firmenlogos [Voraussetzung: Zertifikatsinhaber liefert Firmenlogo]	155,00 €
Änderung am Zertifikat während der Gültigkeit	pro Sprache/Norm 200,00 €
Erstellung Untertzertifikate	pro Sprache/Norm 75,00 €
Ausdruck Zertifikat (DIN A3)	pro Stück/Norm 75,00 €
Ausdruck Zertifikat (DIN A3, gerahmt)	pro Stück/Norm 150,00 €

Die Berechnung der Prüfungszeit folgt der IAF MD5 und MD9, wodurch die Anzahl der Mitarbeiter und die Interessen kleiner und mittlerer Unternehmen im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG berücksichtigt werden.

Alle Preise verstehen sich zuzüglich der jeweils gültigen gesetzlichen Mehrwertsteuer.
 Diese Preisliste ist gültig ab dem 01.01.2024