



creating
trust
*driving
progress*

2017/745 EU MDR PRICE LIST / *2017/745 AB MDR FİYAT LİSTESİ*

Prices for Conformity Assessment
Activities (EURO)
*/ Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri
için Fiyatlar (EURO)*

kiwa

Fees for MDR Annex IX and XI part A / MDR Ek IX ve XI Bölüm A için Ücretler	Fixed / Sabit	Hourly Rate / Saat Ücreti
Fixed administration fee for initial certification and renewal ¹ İlk belgelendirme ve yenileme için sabit idari ücret ¹	€ 3300	/
Administrative activities for voluntary/forced change of notified body ¹ Onaylanmış Kuruluşun gönüllü/zorunlu değişimi için idari faaliyetler ¹	€ 3300	/
Fixed administration fee for certification extension or change ¹ Kapsam genişletme ya da değişiklik için sabit idari ücret ¹	€ 1500	/
Fixed administration fee for surveillance ² Gözetim için sabit idari ücret ²	€ 1500	/
Documentation assessment ³ Dokümantasyon değerlendirmesi ³	/	€ 400
Clinical data assessment (including PMCF, PSUR, SSCP) ³ Klinik veri değerlendirmesi (PMCF, PSUR, SSCP dahil) ³	/	€ 400
Site Audit ³ Saha Denetim ³	/	€ 310
Unannounced Audit Habersiz Denetim	/	€ 350
Costs for Closing the Certification Plan / Application (in any step of the certification process) / Sertifikasyon Planı / Başvuru Kapatma Maliyetleri (Sertifikasyon sürecinin herhangi bir adımında)	€ 2500	/
Fee for requests pursuant to Art. 117 / Md. 117 uyarınca talepler için ücretlendirme	€ 2500	/
Special conditions for manufacturers belonging to SME as defined in Recommendation 2003/361/EC 2003/361/EC sayılı Tavsiyede tanımlandığı gibi KOBİ'lere dahil imalatçılar için özel koşullar	For the SMEs following discounts are applied / KOBİ'ler için aşağıdaki indirimler uygulanır: ➤ 15% discount for micro (<10) / Mikro (<10) için %15 indirim ➤ 10% discount for small (<50) / Küçük (<50) için %10 indirim ➤ 5% discount for medium (<250) / Orta(<250) için %5 indirim	

Other Additional Costs / Diğer Ek Ücretler

Laboratory tests / Laboratuvar testleri	At cost / Maliyeti
Fee related to handling of external consultations with the competent authorities (CA) (It includes the request and the submission of applications for external consultations with the competent authorities (MDR, Annex IX 5.2, 5.4 (b)) and their management until completion.) / Yetkili makamlar (CA) ile dış konsültasyonların yürütülmesine ilişkin ücret (yetkili otoriteler ile konsültasyonlar için talep ve başvuruları sunulmasını (MDR, Ek IX 5.2, 5.4 (b) ve bunların tamamlanana kadar yönetilmesini içerir).	At cost + 15% service fee / Maliyeti + %15 hizmet bedeli
External consultations delivered by the competent authorities / Yetkili makamlar tarafından verilen dış konsültasyonlar	At cost + 15% service fee / Maliyeti + %15 hizmet bedeli
Reporting on specific documentation required by competent authorities (MDR, Annex IX 5.2, 5.4(b)) or by the Expert Panel (MDR art. 54.1, Annex IX 5.1) to prepare the application relating to external consultations. / Dış konsültasyonlar ile ilgili başvuruyu hazırlamak için yetkili makamlar (MDR, Ek IX 5.2, 5.4(b)) veya Uzman Heyeti (MDR madde 54.1, Ek IX 5.1) tarafından talep edilen özel belgeler hakkında raporlama.	€ 400/h
Fee related to handling of external consultations with Expert Panel (EP) (It includes the request and the submission of applications for external consultations with Expert Panels (MDR art. 54.1, Annex IX 5.1) and their management until completion.) / Uzman Paneli (EP) ile dış konsültasyonların yürütülmesine ilişkin ücret (Uzman Panelleri ile dış konsültasyonlar için başvuruların talep edilmesini ve sunulmasını (MDR madde 54.1, Ek IX 5.1) ve bunların tamamlanana kadar yönetilmesini içerir.)	€ 400/h
Hard certificate issue, reissue, duplicates and certified copies / Basılı sertifika verme, yeniden düzenleme, kopyalar ve onaylı kopyalar	€ 350,00 Certificates/Sertifikalar (for each / her biri için)
Non-standard or legalized/apostilled through embassy or authenticated by notary EU certificates. / Standart olmayan veya elçilik aracılığıyla yasallaştırılmış/apostillenmiş veya noter tarafından onaylanmış AB sertifikaları	At cost + required man/day (€ 150/ h) / Maliyet + harcanan adam/gün (€ 150/ h)
Accommodation costs / Seyahat ve konaklama masrafları	At costs / Maliyeti
Km costs / Km ücretleri	€ 0.60/km
Travel time costs / Seyahat süresi ücretleri	€ 150/ h per staff / personel başına

- Travel time is the travel and accommodation time spent by the auditor for the audit since the audit is planned. The fee is calculated based on the time spent by each auditor in hours. / Seyahat süresi; denetçinin denetim planlanmasından itibaren denetim için harcadığı seyahat ve konaklama süresidir. Ücret, saat olarak her bir denetçinin harcadığı süre baz alınarak hesaplanır.
- The distance travelled for vehicles used for transport other than public transport such as planes, trains, etc. is calculated on the basis of km. / Ulaşım için uçak, tren vb. toplu taşıma araçları haricinde kullanılan araçlar için katedilen mesafe km baz alınarak hesaplanır.

¹ It includes, the review/confirmation of preliminary information, the issuance of the offer, the application review, the administrative management of the certification plan, the planning, , the structured dialogues, the management of customer documentation as well as of the assessment reports and the management of Eudamed/National database and related communications to the relevant Authorities. / *Ön bilgilerin gözden geçirilmesi/onaylanması, teklifin verilmesi, başvuru incelemesi, sertifikasyon planının idari yönetimi, planlama, yapılandırılmış diyaloglar, müşteri belgelerinin ve değerlendirme raporlarının yönetimi ve Eudamed/Ulusal veri tabanının yönetimi ve ilgili Makamlarla ilgili iletişimleri içerir.*

Change: It covers changes intended to be made in the device (intended use, place of use, targeted patient and user, design, marking and instructions, etc.), production and other processes, quality management system, organisational structure, etc. After the manufacturer's application for change, evaluation is made by Kiwa TR. For the approval of the change; If document evaluation, clinical data evaluation, audit is required, these activities are also included in the price. / *Değişiklik: Cihazda(kullanım amacı, kullanım yeri, hedeflenen hasta ve kullanıcı, tasarımı, işaretleme ve klavuz vb.), üretim ve diğer proseslerde, kalite yönetim sisteminde, organizasyon yapısında vb. yapılması amaçlanan değişiklikleri kapsar. İmalatçının değişiklik başvurusu sonrası Kiwa TR tarafından değerlendirme yapılır. Değişikliğin onaylanması için; doküman değerlendirmesi, klinik veri değerlendirmesi, denetim gerekmesi durumunda bu faaliyetler ayrıca fiyata dahil edilir.*

² It includes the administrative management of the certification plan, the planning, the management of customer documentation as well as of the assessment reports and the management of Eudamed/National database and related communications to the relevant Authorities. / *Sertifikasyon planının idari yönetimini, planlamayı, müşteri dokümantasyonunun ve değerlendirme raporlarının yönetimini ve Eudamed/Ulusal veri tabanının yönetimini ve ilgili Otoritelerle ilgili iletişimleri içerir.*

³ Including also extension, changes and all supplementary activities compared to the standard certification cycle laid down in the contract (CAPA review, follow-up audits, special audits, integrations, etc.). / *Sözleşmede belirtilen standart sertifikasyon döngüsüne kıyasla kapsam genişletme, değişiklikler ve tüm ek faaliyetler de dahil (DÖF*

NOTE / NOT:

a. Supplementary assessments / Ek değerlendirmeler

- For supplementary documental assessments / Ek dokümantasyon değerlendirmeleri için: The contract costs related to documental and clinical data assessment only includes the first evaluation round. If further rounds for the closure of the findings are necessary, they will be additionally invoiced, using the hourly rate fees reported respectively in " Documental assessment " and " Clinical data assessment ". / *Dokümantasyonun ve klinik verilerin değerlendirilmesi için sözleşmede belirtilen maliyet, yalnızca ilk değerlendirmenin yürütülmesini içerir. Bulguların kapatılması için ek değerlendirmelerin gerekli olması halinde, bunlar ayrıca "Dokümantasyonun değerlendirilmesi" ve "Klinik verilerin değerlendirilmesi" kalemlerinde sırasıyla saatlik ücrette gösterilen tutarlar kullanılarak ayrıca faturalandırılacaktır.*

- For supplementary Audit / Ek denetim için: the relevant costs shall be additionally invoiced, using the hourly rate fees reported in "Audit". / *İlgili maliyetler, "Denetim" bölümünde belirtilen saatlik ücretler kullanılarak ek olarak faturalandırılacaktır.*

b. If an additional scientific opinion (except consultation) regarding to activities already defined during the application review (e.g. Borderline MD), has been requested for a medical device, this activity will be quoted with a specific offer. The amount is € 750 per device. In case it is not possible to proceed with certification process, this cost will be reimbursed by 50% in the event of the acceptance by the customer of the relevant offer. / *Bir tıbbi cihaz için başvuru incelemesi sırasında hali hazırda tanımlanmış faaliyetlerle ilgili ek bir bilimsel görüş (konsültasyon hariç) talep edilmişse, bu faaliyet özel bir teklifle fiyatlandırılacaktır. Tutar cihaz başına 750 €'dur. Belgelendirme sürecine geçilmesinin mümkün olmaması durumunda, ilgili teklifin müşteri tarafından kabul edilmesi halinde de bu bedel %50 oranında müşteriye geri ödenecektir.*

c. Electronic duplicates or certified copies of the certificate are free. / *Sertifikanın elektronik kopyaları veya onaylı kopyaları ücretsizdir.*

d. All prices shown above are net of VAT. / *Yukarıda gösterilen tüm fiyatlar KDV hariçtir.*

Billing and Payment Terms / *Fatura ve Ödeme*

Certification, Surveillance and Renewal /<i>Sertifikalendirme, Gözetim Denetimi ve Yenileme</i>	100% of fixed administration fee upon acceptance of the contract with 30 days final maturity. / <i>30 günlük nihai vade ile sözleşmenin kabulü üzerine sabit idari ücretinin %100'ü.</i> 30% system and technical document fee upon acceptance of the contract. 30 days final maturity. / <i>Sözleşmenin kabulü üzerine %30 sistem ve teknik belge ücreti. 30 gün nihai vade.</i>
Certification Extension or Change /<i>Kapsam Genişletme ya da Değişiklik</i>	Before each assessment activity, the amount specified in the contract is paid 100%. Payment is made within 30 days final maturity. / <i>Her değerlendirme faaliyeti öncesinde, sözleşmede belirtilen bedel %100 ödenir. Ödeme 30 gün nihai vade içerisinde yapılır.</i>
Supplementary Assessment and Unannounced Audit /<i>Ek Değerlendirme ve Habersiz Denetim</i>	100% payment at the end of each assessment activity as specified in the contract with a final maturity of 30 days. / <i>30 günlük nihai vade ile sözleşmede belirtildiği gibi her değerlendirme faaliyetinin sonunda %100 ödeme yapılır.</i>
Laboratory tests /<i>Laboratuvar testleri</i>	100% payment is made as a result of the test with a final maturity of 30 days. / <i>30 günlük nihai vade ile gerçekleştirilen test sonucunda %100 ödeme yapılır.</i>
Consultation /<i>Konsültasyon</i>	As a result of the action taken by the competent authority, 100% payment is made with a final maturity of 30 days. / <i>Yetkili otorite tarafından gerçekleştirilen faaliyet sonucunda, 30 günlük nihai vade ile %100 ödeme yapılır.</i>



+ 90(216) 593 25 75



posta@kiwa.com.tr

kiwa



www.kiwa.com.tr