MDR (2017/745) kapsamında Uygunluk Değerlendirme Faaliyetleri için Standart Ücret Listesi, Onaylanmış kuruluş XXXX (OK No)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ücretin türü1** | **Yerel para biriminde ücret** | **Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler**2 | **Ücret aralığı (min-maks)3** |
| **İdari masraflar** |
| * Başvuru ücreti
 | SabitSaat başı Günlük |  |  |  |
| * Değişikliklerle ilgili idari ücret
 | SabitSaat başı Günlük |  |  |  |
| * Yıllık sertifika sürdürülme ücreti (kapsanan faaliyetlerin ayrıntılarını veriniz)
 | SabitSaat başı Günlük |  |  |  |
| * Diğer (belirtiniz)
 | SabitSaat başı Günlük |  |  |  |
| Seyahat zaman maliyetleri (otel maliyetleri gibi masraflar hariç) | SabitSaat başı Günlük |  |  |  |
| Dış hizmetlerin yürütmesi ile ilgili idari maliyetler (laboratuvarlar, konsültasyon veya seyahat masrafları) | SabitSaat başı Günlük |  |  |  |
| Denetim |
| * Denetim (Belgelendirme; Yeniden Belgelendirme; Gözetim; Yüklenici/Tedarikçi)
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * Habersiz denetim
 | Sabit  Saat başı Günlük |  |  |  |
| Ürün testi |
| * Laboratuvar testleri (hazırlık ve raporlama dâhil ancak harici testler için yapılan harcamalar hariç)
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| Dokümantasyon İncelemesi |
| * Teknik dokümantasyon değerlendirmesi4
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ücretin türü1** | **Yerel para biriminde ücret** | **Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler**2 | **Ücret aralığı (azami-asgari)3** |
| * Klinik Değerlendirme Raporunun Değerlendirmesi (CEAR)
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * Uzman heyet konsültasyonu5
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * Güvenlilik ve Klinik Performans Özetinin (SSP) Geçerli Kılınması
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * Tıbbi ürün otoriteleri ile konsültasyon5
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * İnsan doku ve hücreleri yetkili otoritesi ile konsültasyon5
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * Hayvan dokuları kullanılan cihazlara yönelik koordinatör yetkili otorite ile konsültasyon5
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporunun (PSUR) değerlendirilmesi/gözden geçirilmesi
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| * Değişikliklerin değerlendirilmesi
 | Sabit Saat başı Günlük |  |  |  |
| **Raporlama (yukarıda ele alınmadıysa)** |  |  |  |  |
| 2003/361/EC6 sayılı Tavsiyede tanımlandığı gibi KOBİ'ye ait imalatçılar için özel koşullar |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Lütfen uygulanamayan kısımları siliniz

2 Onaylanmış kuruluşun fiyat teklifi verme metodolojisine dayanarak; hesaplamayı etkileyen ilgili faktörler, örneğin cihazın ve teknik dokümantasyonun karmaşıklığı, teknik dokümantasyonun hacmi, kalitesi ve eksiksizliği, ortaya çıkan uygunsuzlukların sayısı ve gerekli inceleme turları belirtilmelidir. Bu faktörler, imalatçıların yaklaşık ücreti tahmin edebilmeleri için yeterince açık olmalıdır.

3 Ödenecek beklenen ücret aralığı: Uygunluk değerlendirme kalemi için alınan asgari ile azami ücret. Özel durumlarda ücret belirtilen üst ve alt limitlerden farklı olabilir. "Sabit ücretler" için sadece uygulanabilir olması halinde doldurulur.

4 Saha içi ve saha dışı değerlendirmeler için veya başka faktörler nedeniyle oranların farklılık gösterebileceği durumlarda, bu farklı oranlar gösterilmelidir. Farklı değerlendirme türleri için ücretlerin farklılık göstermesi durumunda bunlar ayrıca gösterilmelidir.

5 Uygulanabilir olması durumunda, danışılan yetkili otoritelere ödenecek ücretlere ek olarak ilgili otoriteler (örn. EMA, Ulusal Yetkili Otoriteler) ile konsültasyon yürütülmesi için onaylanmış kuruluşlar tarafından alınan ücretler.

6 Onaylanmış kuruluşlar, KOBİ’ler için ücretler belirlenirken KOBİ'lerin çıkarlarının nasıl göz önünde bulundurulduğuna dair OK’ların politikalarında bir belirti bulunmalıdır.