



I02A NR Cenník za posúdenie zhody zdravotníckych pomôcok

Základné poplatky	
Služba	Poplatok (bez DPH)
Preskúmanie technickej dokumentácie pre zdravotnícke pomôcky triedy Is, Im, Ir a Ila	250 EUR / hod.
Preskúmanie technickej dokumentácie pre zdravotnícke pomôcky triedy IIb	270 EUR / hod.
Preskúmanie technickej dokumentácie pre zdravotnícke pomôcky triedy III	290 EUR / hod.
Preskúmanie klinickej dokumentácie	250 EUR / hod.
Podanie žiadosti pre posúdenie liečivej látky do liekovej agentúry	250 EUR / hod.
Certifikácia systému manažérstva	180 EUR / hod.
Mimoriadny audit / Následný audit / Neohlásený audit / Audit u kritického dodávateľa	180 EUR / hod.

Poplatky notifikovanej osoby	
Služba	Poplatok (bez DPH)
Certifikačné poplatky* (certifikát, administrácia) za certifikát	1000 EUR
Poplatky za dohľad (udržiavanie, administrácia) za jeden rok	500 EUR

* Certifikačné poplatky zahŕňajú vydanie 2 kópií certifikátov do 3 normostrán. Za každú ďalšiu stranu sa účtuje 5€ / strana.

Iné náklady	
Služba	Poplatok (bez DPH)
Opätovné posúdenie technickej dokumentácie v prípade významných zmien	60% zo základného poplatku za Preskúmanie technickej dokumentácie
Extra kópia certifikátu <i>Poznámka: Cena za dodatočné vystavenie certifikátu zahŕňa spolu max. 3 strany certifikátu a jeho príloh.</i>	50 EUR / 1 certifikát Dodatočné vystavenie každej ďalšej strany certifikátu: 5 EUR / strana
Formálna zmena certifikátu / vystavenie potvrdenia ohlásených zmien <i>Poznámka: napr. zmena názvu / adresy klienta bez potreby vykonať mimoriadny audit)</i>	50 EUR / 1 certifikát (+ 20 EUR za každý vydaný kus certifikátu)
Zrušenie certifikátu na žiadosť klienta	500 EUR
Legalizácia certifikátu <i>Poznámka: Cena za legalizáciu certifikátu zahŕňa spolu max. 3 strany certifikátu a jeho príloh.</i>	Apostil 150 EUR / 1 certifikát Apostil každej ďalšej strany certifikátu: 30 EUR / strana



I02A NR Cenník za posúdenie zhody zdravotníckych pomôcok

<i>K tejto položke sa účtuje položka „Dodatočné vystavenie certifikátu“, pokiaľ klient nepožiadal legalizáciu kópií certifikátov vydaných klientovi po certifikácii / recertifikácii.</i>	Superlegalizácia 450 EUR / 1 certifikát
<i>V prípade, že vo výnimočných prípadoch vynaložené náklady presiahnu sumu stanovenú v tomto cenníku, cena za službu bude po dohode s klientom upravená a vyúčtovaná podľa skutočných výdajov.</i>	Superlegalizácia každej ďalšej strany certifikátu: 90 EUR / strana
Poštovné a balné	V EÚ: 30,00 EUR
	Mimo EÚ: 50,00 EUR

Cestovné náklady	
Služba	Poplatok (bez DPH)
Náhrada za stratu času počas cestovania	40,00 EUR / hod.
Doprava motorovým vozidlom	0,35 EUR / 1 km
Železničná doprava	Podľa skutočných nákladov
Letecká doprava	Podľa skutočných nákladov
Iné spôsoby dopravy (napr. taxi)	Podľa skutočných nákladov
Ubytovanie	Podľa skutočných nákladov (odsúhlasené Klientom) alebo poskytnuté Klientom (min. *** ubytovanie)

Účinný od: 15. 6. 2022