



I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Základné poplatky	
Služba	Poplatok (bez DPH)
Preskúmanie technickej dokumentácie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy A sterilné a triedy B	250 EUR / hod.
Preskúmanie technickej dokumentácie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy C	270 EUR / hod.
Preskúmanie technickej dokumentácie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy D	290 EUR / hod.
Preskúmanie klinickej dokumentácie	250 EUR / hod.
Podanie žiadosti pre posúdenie liečivej látky do liekovej agentúry	250 EUR / hod. + Poplatky kompetentnej autority
Podanie žiadosti pre opätovné posúdenie TD v prípade významných zmien liečivej látky do liekovej agentúry	250 EUR / hod. + Poplatky kompetentnej autority
Poplatky súvisiace s EÚ referenčnými laboratóriami (EURL) podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 v platnom znení	250,00 EUR / hodina + Poplatky EURL
Certifikácia systému manažérstva IVD ZP	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)
Extra posúdenie technickej dokumentácie	50% zo základného poplatku za posúdenie technickej dokumentácie
Preskúmanie nápravných opatrení a uzavretie nezhôd z auditu (v 3EC kancelárii)	50,00 EUR / 1 nezhoda
Opätovné posúdenie technickej dokumentácie v prípade významných zmien	60% zo základného poplatku za Preskúmanie technickej dokumentácie
Rozhodnutie o vyrobenej výrobnéj dávke IVD ZP pre Triedu D	500 EUR



I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Extra kópia certifikátu / jazykovej mutácie <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> <i>K tejto položke sa účtuje položka „Dodatočné vystavenie certifikátu“, pokiaľ klient nepožiadaval legalizáciu kópií certifikátov vydaných klientovi po certifikácii / recertifikácii.</i> <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>	Apostil 150 EUR / 1 certifikát Apostil každej ďalšej strany certifikátu: 30 EUR / strana Superlegalizácia 450 EUR / 1 certifikát 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 (účtované iba ak cestovanie trvá viac ako 3 hodiny denne)	40,00 EUR / hod.
Doprava motorovým vozidlom	0,50 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)
Iné cestovné náklady (napr. parkovné)	Podľa skutočných nákladov



I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

Víza	Podľa skutočných nákladov
------	---------------------------

Zľava pre mikropodniky, malé a stredné podniky podľa čl. 2 Odporúčania Komisie č. 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o definícii mikropodnikov, malých a stredných podnikov	
Kategória podniku	Odporúčaná zľava NO2265
Mikropodnik je definovaný ako podnik, ktorý zamestnáva menej ako 10 osôb a ktorého ročný obrat a/alebo ročná bilančná suma nepresahuje 2 milióny EUR.	30% zo Základného poplatku a Poplatku notifikovanej osoby
Malý podnik je definovaný ako podnik, ktorý zamestnáva menej ako 50 osôb a ktorého ročný obrat a/alebo ročná bilančná suma nepresahuje 10 miliónov EUR.	10% zo Základného poplatku a Poplatku notifikovanej osoby
Nárok na zľavu má podnik, ktorý spĺňa vyššie uvedené definície mikropodniku, malého podniku alebo stredného podniku a je povinný predložiť dôkaz splnenia kritérií pri podaní formuláru F01Q NR Podklady pre cenovú ponuku. V prípade nepredloženia dôkazu splnenia kritérií definovaných pre mikropodnik, malý podnik alebo stredný podnik, NO2265 odporúčanú zľavu neposkytne.	

Účinný od: 27. 9. 2022