



I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

	Typ poplatku	Poplatok v lokálnej mene	Faktory ovplyvňujúce výpočet účtovaného poplatku	Rozsah poplatku (min-max)
Administratívne poplatky				
• Poplatok za žiadosť	Paušálny	1000 EUR	N/A	N/A
• Administratívny poplatok vzťahujúci sa k zmenám	Paušálny	500 EUR	N/A	N/A
• Ročný poplatok za udržiavanie certifikátu (certifikát/udržiavanie, administrácia)	Paušálny	1000 EUR	50% zľava pre Dohľadový Audit	N/A
• Iné: Legalizácia certifikátu ¹ - apostil	Paušálny	130 EUR za certifikát + poplatky štátnych orgánov Každá ďalšia strana certifikátu: 10 EUR / strana + poplatky štátnych orgánov	N/A	N/A
Legalizácia certifikátu ¹ - superlegalizácia	Paušálny	330 EUR za certifikát + poplatky štátnych orgánov / ambasád Každá ďalšia strana certifikátu: 10 EUR / strana + poplatky štátnych orgánov / ambasád	N/A	N/A
Extra kópia certifikátu / jazykovej mutácie <i>Poznámka: Cena za dodatočné vystavenie certifikátu zahŕňa spolu max. 3 strany certifikátu a jeho príloh.</i>	Paušálny	50 EUR / 1 certifikát Dodatočné vystavenie každej ďalšej strany certifikátu: 5 EUR / strana	N/A	N/A
Formálna zmena certifikátu / vystavenie potvrdenia ohlásených zmien <i>Poznámka: napr. zmena názvu / adresy klienta bez potreby</i>	Paušálny	50 EUR / 1 certifikát (+ 20 EUR za každý vydaný kus	N/A	N/A

¹ Poznámka: Cena za legalizáciu certifikátu zahŕňa spolu max. 3 strany certifikátu a jeho príloh.

K tejto položke sa účtuje položka „Dodatočné vystavenie certifikátu“, pokiaľ klient nepožiadala legalizáciu kópií certifikátov vydaných klientovi po certifikácii / recertifikácii.

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.

	Typ poplatku	Poplatok v lokálnej mene	Factory ovplyvňujúce výpočet účtovaného poplatku	Rozsah poplatku (min-max)
<i>vykonať mimoriadny audit</i>				
Náhrada za stratu času počas cestovania (okrem výdavkov ako napr. ubytovanie)	Hodinový	60 EUR	-	-
Administratívne náklady súvisiace s vybavovaním externých služieb (laboratória, konzultácie s autoritami alebo cestovné náklady)	Hodinový	180 EUR	Odber vzorky v hodinovej sadzbe 180 EUR + cestovné náklady 0,5 EUR/km + skutočné náklady za poštovné a balné + laboratórne poplatky	-
Auditing				
<ul style="list-style-type: none"> Audit (Certifikácia; Recertifikácia; Dohľad; Subdodávateľ / Dodávateľ) 	Hodinový	250 EUR	Auditodni vypočítané podľa IAF MD9 ² Výpočet ovplyvňujú faktory, ktoré môžu predĺžiť ³ alebo skrátiť ⁴ dobu trvania auditu	-
<ul style="list-style-type: none"> Neohlásený Audit 	Paušálny	7200 EUR	Minimálne 2 audítori na 1 deň na jednom výrobnom mieste	N/A
Product testing				
<ul style="list-style-type: none"> Laboratórne skúšanie (vrátane prípravy a podávania správ, ale s výnimkou výdavkov vynaložených na externé testy) 	N/A	N/A	N/A	N/A
<ul style="list-style-type: none"> Skúšanie výrobnej dávky 	N/A	N/A	N/A	N/A
Preskúmanie dokumentácie / Konzultácie s autoritami				
<ul style="list-style-type: none"> Posúdenie technickej dokumentácie 	Hodinový	300 EUR	za Technickú dokumentáciu (s 1 účelom určenia), zahŕňa 2 kolá posúdenia na diaľku. Cena zahŕňa 10 variantov a/alebo obchodných názvov. Za každých ďalších max. 10 variantov a/alebo obchodných názvov sa pripočíta cena za 1 hodinu poplatku za posúdenie technickej dokumentácie.	Min. 21600 EUR za Technickú dokumentáciu (s 1 účelom určenia)

² Poplatky vypočítané vo vzťahu k efektívnemu počtu zamestnancov, počtu miest, certifikovaných produktov atď.

³ Niektoré faktory, ktoré môžu predĺžiť dobu trvania auditu:

- i) ak sa vyžaduje audit viac ako jednej technickej oblasti, čas auditu sa predĺži, aby sa vyriešili všetky dodatočné požiadavky súvisiace s ďalšou technickou oblasťou (oblasťami); ak bude auditovaná viac ako jedna technická oblasť, čas auditu sa predĺži minimálne o 4 hodiny na ďalšiu technickú oblasť,
- ii) zložitost' ZP / IVD ZP; čas auditu sa predĺži minimálne o 25%,
- iii) výrobcovia využívajúci subdodávateľov na zabezpečenie procesov alebo súčastí, ktoré sú kritické z hľadiska funkčnosti ZP / IVD ZP a/alebo bezpečnosti používateľa alebo hotových produktov, vrátane produktov pod vlastnou značkou. Keď výrobca nemôže poskytnúť dostatočný dôkaz zhody s kritériami auditu, môže byť povolené predĺženie doby auditu pre každého subdodávateľa; čas auditu sa predĺži minimálne o 4 hodiny na každého auditovaného subdodávateľa procesov alebo súčastí, kritických dodávateľov mimo času stráveného na ceste,
- iv) výrobcovia, ktorí inštalujú produkty v priestoroch zákazníka – môže byť potrebný čas na návštevy prevádzok zákazníka alebo preskúmanie záznamov o inštalácii; čas auditu sa predĺži minimálne o 10%,
- v) nedostatočné dodržiavanie regulačných predpisov zo strany výrobcu; čas auditu sa predĺži minimálne o 1 auditodeň,
- vi) viaceré zmeny, počet výrobných liniek a pod.; ak budú auditované viaceré zmeny, čas auditu sa predĺži o 4 hodiny v prípade nočnej zmeny, ak budú auditované viaceré výrobné linky vyrábajúce rôzne ZP / IVD ZP súčasne, čas auditu sa predĺži minimálne o 2 hodiny na linku.

⁴ Niektoré faktory, ktoré môžu skrátiť dobu trvania auditu (spolu max. - 20% z celkového času):

- i) rozsah organizácie nezahŕňajúci výrobu, ktorej činnosti sú maloobchod, veľkoobchod, doprava alebo údržba zariadení atď. (max. - 20%),
- ii) zúženie sortimentu produktov výrobcu od posledného auditu (max. - 20%),
- iii) zúženie procesu návrhu/alebo výroby od posledného auditu (max. - 15%).

I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

	Typ poplatku	Poplatok v lokálnej mene	Faktory ovplyvňujúce výpočet účtovaného poplatku	Rozsah poplatku (min-max)
			Cena zhrňa jeden model ZP. Za každý ďalší model sa pripočíta cena za 2 hodiny poplatku za posúdenie technickej dokumentácie.	
<ul style="list-style-type: none"> Posúdenie správy z hodnotenia výkonu (PEAR) 	Hodinový	300 EUR	za Technickú dokumentáciu (s 1 účelom určenia), zahŕňa 2 kolá posúdenia na diaľku. Cena zahŕňa 10 variantov a/alebo obchodných názvov. Za každých ďalších max. 10 variantov a/alebo obchodných názvov sa pripočíta cena za 1 hodinu poplatku za posúdenie hodnotenia výkonu. Cena zhrňa jeden model ZP. Za každý ďalší model sa pripočíta cena za 2 hodiny poplatku za posúdenie hodnotenia výkonu.	Min. 24000 EUR za Technickú dokumentáciu (s 1 účelom určenia)
<ul style="list-style-type: none"> Konzultácia s Panelom odborníkov 	Paušálny	1000 EUR	N/A	N/A
<ul style="list-style-type: none"> Validácia Súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu (SSP) 	Paušálny	2500 EUR	za položku	N/A
<ul style="list-style-type: none"> Konzultácia s Konzultačným orgánom pre lieky pre sprievodnú diagnostiku 	Hodinový	250 EUR	-	Min. 1000 EUR
<ul style="list-style-type: none"> Konzultácia s referenčným laboratóriom EÚ ohľadom verifikácie výkonu 	Hodinový	250 EUR	-	Min. 1000 EUR
<ul style="list-style-type: none"> Konzultácia s referenčným laboratóriom EÚ ohľadom skúšania výrobných dávok 	Hodinový	250 EUR	-	Min. 1000 EUR
<ul style="list-style-type: none"> Hodnotenie / preskúmanie periodického rozboru bezpečnosti pomôcky (PSUR) 	Hodinový	250 EUR	-	Min. 1000 EUR
<ul style="list-style-type: none"> Posúdenie zmien 	Hodinový	300 EUR	-	Min. 2400 EUR
Podávanie správ (ak nie je uvedené vyššie)	N/A	N/A	N/A	N/A
Osobitné podmienky pre výrobcov patriacich k SME, definovaných v Odporúčaní 2003/361/ES	30% zľava z poplatkov za preskúmanie dokumentácie a auditovanie pre mikropodnik 10 % z poplatkov za preskúmanie dokumentácie a auditovanie pre malé podniky			

Poznámka:

Vyššie uvedené ceny sú orientačné. Na kalkuláciu individuálnej cenovej ponuky má vplyv počet predložených technických dokumentácií, veľkosť firmy, počet lokalít či zložitost' projektu.

Ceny za audit v sekcii Auditovanie nezahŕňajú cestovné a ubytovanie.

Ceny nezahŕňajú DPH.

Platné od: 21.04.2023