



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 | Paušálny | 50 EUR / 1 certifikát (+ 20 EUR za každý | 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.



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) |
|--|--------------|--|--|--|
| <i>Poznámka: napr. zmena názvu / adresy klienta bez potreby vykonať mimoriadny audit)</i> | | vydaný kus certifikátu) | | |
| Potvrdenie podľa Nariadenia (EÚ) 2023/607 (administratívne náklady) | Paušálny | 150 EUR za potvrdenie + poštovné a balné | N/A | N/A |
| Náhrada za stratu času počas cestovania (okrem výdavkov ako napr. ubytovanie) | Hodinový | 60 EUR | - | - |
| Administratívne náklady súvisiace s vybavovaním externých služieb (laboratóriá, 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 | | | | |
| • 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 | - |
| • Neohlásený Audit | Paušálny | 7200 EUR | Minimálne 2 audítori na 1 deň na jednom výrobnom mieste | N/A |
| Product testing | | | | |
| • Laboratórne skúšanie (vrátane prípravy a podávania správ, ale s výnimkou výdavkov vynaložených na externé testy) | N/A | N/A | N/A | N/A |
| • Skúšanie výrobné dávky | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Preskúvanie dokumentácie / Konzultácie s autoritami | | | | |
| • Posúdenie technickej dokumentácie | Hodinový | 300 EUR | za Technickú dokumentáciu (s 1 účelom určenia), zahŕňa 2 kolá posúdenia na diaľku. | Min. 21600 EUR za Technickú dokumentáciu |

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

³ Niektoré faktory, ktoré môžu predĺžiť dobu trvania auditu:

- 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,
- zložitosť ZP / IVD ZP; čas auditu sa predĺži minimálne o 25%,
- 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,
- výrobcovia, ktorí inštalujú produkty v priestoroch zákazníka – môže byť potrebný čas na návštevy prevádzok zákazníka alebo preskúvanie záznamov o inštalácii; čas auditu sa predĺži minimálne o 10%,
- nedostatočné dodržiavanie regulačných predpisov zo strany výrobcu; čas auditu sa predĺži minimálne o 1 auditodeň,
- 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):

- rozsah organizácie nezahŕňajúci výrobu, ktorej činnosti sú maloobchod, veľkoobchod, doprava alebo údržba zariadení atď. (max. - 20%),
- zúženie sortimentu produktov výrobcu od posledného auditu (max. - 20%),
- 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) (s 1 účelom určenia) |
|--|--|--------------------------|---|---|
| | | | 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. 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 zložitnosť projektu.

Ceny za audit v sekcii Auditovanie nezahŕňajú cestovné a ubytovanie.

Ceny nezahŕňajú DPH.



**I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických
zdravotníckych pomôcok in vitro**

Platné od: 01.06.2023