

Gebührenliste MDR Konformitätsbewertung (gültig ab dem 01.01.2025)

Leistungen	Typ	Gebühr in €	Einflussfaktoren der erhobenen Gebühren	Typische Spannweite
Administration				
Antragsprüfung System und ein Produkt - für jedes weitere Produkt	pauschal	2.500 € 1.500 €	Anzahl der Produkte	≥ 2.500 €
Aufwand durch vom Kunden eingereichte Änderungen	Stunde	300 €	Umfang und Qualität der eingereichten Änderungen	≥ 300 €
Zertifikate bei Erst- und Rezertifizierung (DE und EN)	pauschal	0 €	-	0 €
Ausstellung weiterer / geänderter Zertifikate	pro Zertifikat	150 €	Anzahl der zusätzlichen Zertifikate	≥ 150 €
Lizenzgebühr für Zertifikate	pauschal	0 €	-	≥ 0 €
Zertifizierungsentscheidung MDR	pauschal	1.500 €	-	1.500 €
Reisezeiten (exkl. Reisekosten)	Stunde	80 €	Standorte des Kunden	≥ 80 € / h
- Reisekosten	-	nach Aufwand	Standorte des Kunden	
- Kilometergeld (Auto)	Km	0,50 €		
- Fahrzeuge mit alternativem Antrieb (BEV, FCEV, E-REV) oder mit Einsatz von 100% alternativen Kraftstoffen (E-Fuels, Bio-Fuels, Erdgas, synthetische Gase)	Km	0,70 €		
Verwaltungsgebühr Kündigung	Stunde	300 €	Verfahrensstatus	300 – 1.200 €
Audit				
Audittag	FTE	2.100 €	Anzahl der Tage; Anzahl der Standorte; Faktoren für Prüfungserhöhungen/-kürzungen; Planung und Berichterstattung	≥ 2.100 € / Tag
Zusätzlicher Auditaufwand	Stunde	300 €	Gründe für den zusätzlichen Auditaufwand	≥ 600 € (mind. 0,25 Tage)
Absage geplanter Audits durch Kunden 1-3 Monate vor Termin	Stunde	300 €/h + Reisekosten	Administrationsaufwand, bereits gebuchte Reisen, Audittage	≥ 300 €
Absage geplanter Audits durch Kunden 1 Monate vor Termin	Stunde	300 €/h + 50% Auditkosten, Reisekosten		≥ 300 €
Prüfung Dokumentation				
Dokumentenprüfung (CEAR, TDAR, sonstige)	Stunde	300 €	Produktkomplexität, Vollständigkeit und Qualität der übermittelten Dokumente	≥ 9.000 € (≥ 3 Tage)
Konsultation von Experten	Stunde	300 €/h + Expertenrechnung	Vollständigkeit und Qualität der Einreichung	≥ 300 €
Konsultation von Behörden	Stunde	300 €/h + Rechnung Behörden	Vollständigkeit und Qualität der Einreichung	≥ 300 €
Durchsicht PSUR, SSCP, PMCF	Stunde	300 €	Produktkomplexität / Änderungsumfang	≥ 300 €
Änderungsbewertung	Stunde	300 €	Art der Änderungen, Vollständigkeit und Qualität der Einreichung	≥ 300 €

Fees for MDR conformity assessments (valid from 01.01.2025)

Services	Type	Fee in €	Factors influencing the fees charged	Typical span
Administration				
Application review system and one product - for each additional product	flat rate	2.500 € 1.500 €	Number of products	≥ 2.500 €
Expenses due to changes submitted by the customer	Hour	300 €	Scope and quality of the submitted changes	≥ 300 €
Certificates for initial and recertification (DE and EN)	flat rate	0 €	-	0 €
Issue of additional / amended certificates	per certificate	150 €	Number of additional certificates	≥ 150 €
License fee for certificates	all-inclusive	0 €	-	≥ 0 €
Certification decision MDR	all-inclusive	1.500 €	-	1.500 €
Travel times (excl. travel expenses)	Hour	80 €	Locations of the customer	≥ 80 € / h
- Travel expenses - Mileage allowance (car) - Conventional fuels - Vehicles with alternative drive systems (BEV, FCEV, E-REV) or with the use of 100% alternative fuels (e-fuels, bio-fuels, natural gas, synthetic gases)	- Km Km	at cost 0,50 € 0,70 €	Locations of the customer	
Administrative fee Termination	Hour	300 €	Process status	300 - 1.200 €
Audit				
Audit day	FTE	2.100 €	Number of days; number of locations; factors for audit increases/reductions; planning and reporting	≥ € 2,100 / day
Additional audit effort	Hour	300 €	Reasons for the additional audit effort	≥ 600 € (min. 0.25 days)
Cancellation of planned audits by customers 1-3 months before appointment	Hour	300 €/h + travel expenses	Administrative expenses, travel already booked, audit days	≥ 300 €
Cancellation of planned audits by customers 1 month before appointment	Hour	300 €/h + 50% Audit costs, travel expenses		≥ 300 €
Prüfung Dokumentation				
Document review (CEAR, TDAR, other)	Hour	300 €	Product complexity, completeness and quality of the documents submitted	≥ 9.000 € (≥ 3 days)
Consultation of experts	Hour	300 €/h + expert invoice	Completeness and quality of the submission	≥ 300 €
Consultation with authorities	Hour	300 €/h + invoice authorities	Completeness and quality of the submission	≥ 300 €
Review PSUR, SSCP, PMCF	Hour	300 €	Product complexity / extent of change	≥ 300 €
Change assessment	Hour	300 €	Type of changes, completeness and quality of the submission	≥ 300 €