

Preisliste/Gebühren

Leistungen	Kosten (€)
Antragsprüfung System und ein Produkt - für jedes weitere Produkt	2.500 € 1.000 €
Zertifizierung für Hersteller mit Anhangsverfahren (Anh. IX und XI-a) nach MDR (inkl. DIN EN ISO 13485) – Audit Stufe 1 und Stufe 2	2.000 € / d
über veranschlagte Zeit hinausgehender Aufwand - Audit Stufe 1 und Stufe 2	250 € / h
Bewertung einer Technischen Dokumentation (Erfahrungswert: mindestens 30 h)	300 € / h
Unangekündigtes Audit	2.000 € / d
Reisezeiten (Auditoren)	80 € / h
Kilometergeld	0,50 € / km
Reisekosten (inkl. Hotelkosten + Frühstück) (Reisen ins Nicht EU-Ausland erfolgen mit business-class)	nach Aufwand
Lizenzgebühr für Zertifikate nach MDR (pro Verfahren)	0 €
Lizenzgebühr für Zertifikate nach DIN EN ISO 13485	0 €
Absagen von Kunden von bereits geplanten Audits, welche eine neue Reiseplanung (Stornierungen, Umbuchungen) erfordern	alte und neue Reiseplanung nach Aufwand
Zusätzlich werden abhängig von der Zeit der Absage vor dem Audit folgende Gebühren fällig:	
3 bis 1 Monat vor dem Termin	Vorbereitungszeit
1 Monat und weniger vor dem Termin	½ Auditkosten vor Ort + Vorbereitung

Zertifikate/Bescheinigungen	Kosten (€)
Zertifikate zum Abschluss der Erst- und Rezertifizierung in den Sprachen Deutsch und Englisch	0 €
Erstellung von Zertifikaten/Bescheinigungen aufgrund von Änderungen (z.B. Standorte, geänderter Geltungsbereich) im Unternehmen pro Satz (Deutsch/Englisch)	170 €
Zertifikat/Bescheinigung in einer weiteren Fremdsprache	nach Angebot

List of fees/rates

Service	Fees (€)
application review system and one product - each additional product	2.500 € 1.000 €
Certification for manufacturers with annex IX and Xi-a according to MDR (incl. DIN EN ISO 13485) – audit stage 1 and stage 2	2.000 € / d
Expenses beyond estimated time - audit stage 1 and stage 2	250 € / h
Assessment of a technical documentation (experience: at least 30 h)	300 € / h
Unannounced audit	2.000 € / d
Travel time (auditors)	80 € / h
Kilometer allowance	0,50 € / km
Travel expenses (incl. hotel + breakfast) (Travels to non-EU countries are made with business-class)	at cost
License fee for certificates according to MDR (per procedure)	0 €
License fee for certificates according to ISO 13485	0 €
Cancellation of customers of already planned audits, which require a new travel planning (cancellations, rebookings)	Former and new travel planning by effort
In addition, depending on the time of the cancellation before the audit, the following fees are due:	
3 to 1 month before the audit date	Preparation time
1 month or less before the audit date	½ on-site audit costs + preparation

Certificates	Fees (€)
Certificates for initial and recertification in German and English	0 €
Creation of certificates due to changes in the company per set (German/English)	170 €
Certificate in another foreign language	according to quotation