

### TARIFFARIO: ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI AL REGOLAMENTO 2017/745 (MDR)

#### AVVIO ITER

| Descrizione  | Tariffa forfettaria<br>in base alla classe di rischio del dispositivo |              |
|--|---|--------------|
| Spese amministrative per l'avvio del processo di Certificazione          | Classe I  | 3.400,00 € * |
|  | Classe IIA  | 3.700,00 € * |
|  | Classe IIB  | 4.000,00 € * |
|  | Classe III  | 4.300,00 € * |
| Spese amministrative per l'avvio del processo di Estensione/Major change | Classe I  | 1.200,00 € * |
|  | Classe IIA  |              |
|  | Classe IIB  |              |
|  | Classe III  |              |

\* CQY tiene conto degli interessi delle piccole e medie imprese (come definite nella Raccomandazione 2003/361/CE), applicando loro uno sconto del 30% sulla tariffa "Avvio iter".

#### VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA DEL PRODOTTO

| Descrizione  | Tariffa oraria |
|--|----------------|
| Valutazione effettuata dall'Esperto di Prodotto                                | 350,00 € **    |
| Valutazione effettuata dall'Esperto Clinico                                    | 350,00 € **    |
| Valutazione effettuata dal Clinico Specialista                                 | 375,00 € **    |
| Valutazione periodica PSUR (Rapporto periodico di valutazione della sicurezza) | 350,00 € **    |

\*\* più il 50% per le attività interne e il supporto di back-office

#### AUDIT DEL SGQ (SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ)

| Descrizione                           | Tariffa oraria |
|---------------------------------------|----------------|
| Audit annunciati on site/off site     | 334,00 € ***   |
| Audit senza preavviso (minimo 16 ore) | 334,00 € ***   |

\*\*\* più il 50% per le attività interne e il supporto di back-office

- Tempi e spese di viaggio non inclusi
- La tariffa oraria si intende per Auditor