


 <b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b>	<b>Codice documento (Document code)</b>  <b>TARIFFARIO CERTIFICAZIONI MDR</b>	<b>Numero revisione (Version number)</b>  <b>02</b>	<b>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</b>  <b>APPROVATO (APPROVED)</b>	<b>Data entrata in vigore (Effectiveness date)</b>  <b>16/11/2022</b>	<b>PAG. 1 DI (OF) 3</b>
				<b>Data entrata scadenza (Expiry date)</b>  <b>16/11/2027</b>	
<b>TITOLO DOCUMENTO: TARIFFARIO ECM PER VALUTAZIONI DI CONFORMITA' IN AMBITO MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: ECM PRICE LIST OF CONFORMITY ASSESSMENTS UNDER MDR</b>					

**FLUSSO APPROVATIVO (APPROVAL FLOW)**

<b>Nome e cognome (Name and surname)</b>	<b>Funzione aziendale (Business function)</b>	<b>Data di firma – GG/MM/AAAA (Signature date – DD/MM/YYYY)</b>	<b>Firma (Signature)</b>
GIACOMO GOLFIERI	ASSICURAZIONE QUALITA'	19/10/2022	 <hr/>
LUCA BEDONNI	AMMINISTRATORE UNICO	20/10/2022	 <hr/>

 <p><b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b></p>	<p>Codice documento (Document code)</p> <p><b>TARIFFARIO CERTIFICAZIONI MDR</b></p>	<p>Numero revisione (Version number)</p> <p><b>02</b></p>	<p>Bozza / Approvato (Draft / Approved)</p> <p><b>APPROVATO (APPROVED)</b></p>	<p>PAG. 2 DI (OF) 3</p>
<p><b>TITOLO DOCUMENTO: TARIFFARIO ECM PER VALUTAZIONI DI CONFORMITA' IN AMBITO MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: ECM PRICE LIST OF CONFORMITY ASSESSMENTS UNDER MDR</b></p>				

## 1. SOMMARIO (INDEX)

<b>FLUSSO APPROVATIVO (APPROVAL FLOW)</b>	<b>1</b>
<b>1. SOMMARIO (INDEX)</b>	<b>2</b>
<b>2. STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG)</b>	<b>2</b>
<b>3. ACRONIMI (ACRONYMS)</b>	<b>2</b>


## 2. STORIA DELLE REVISIONI (CHANGELOG)

Numero revisione (Version number)	Data di sostituzione "BOZZA" con "APPROVATO" nell'intestazione (Date of replacement of "DRAFT" by "APPROVED" in the header)	Cambi alla precedente revisione (Changes to previous version)
00	16/12/2021	Prima emissione: sostituisce il documento "Tariffario Certificazioni secondo regolamento 745-2017 EU rev0"  <i>Fist issuance: this document replaces document "Tariffario Certificazioni secondo regolamento 745-2017 EU rev0"</i>
01	17/10/2022	Accorpate tariffe per revisione della documentazione tecnica e clinica; aggiornate tariffe per audit e valutazione delle modifiche; aggiunte tariffe per: panoramica della documentazione, tassa annuale, spese e tempi di viaggio, emissione del certificato UE, Final Review, valutazione PSUR, valutazioni o audit aggiuntivi per verifica delle non conformità, audit senza preavviso.  <i>Merged fees for technical and clinical documentation assessment; updated fees for audit and change assessment; added fees for: documentation overview check, annual fee, travel expenses and time, issuance of EU certificate, Final Review, PSUR assessment, additional assessments or audits for verification of nonconformities, unannounced audits.</i>
02	16/11/2022	Aggiornate tariffe per: tassa annuale, tempi di viaggio, audit del SGQ, valutazione PSUR, valutazioni o audit aggiuntivi per verifica delle non conformità, valutazione delle modifiche.  <i>Updated fees for: annual fee, travel times, QMS audit, PSUR assessment, additional assessments or audits for nonconformity verification, change assessment.</i>

## 3. ACRONIMI (ACRONYMS)

<b>ECM</b>	Ente Certificazione Macchine
<b>PSUR</b>	Periodic Safety Update Report
<b>SGQ</b>	Sistema di Gestione per la Qualità
<b>UE</b>	Unione Europea

<b>ECM</b>	Ente Certificazione Macchine
<b>PSUR</b>	Periodic Safety Update Report
<b>QMS</b>	Quality Management System
<b>EU</b>	European Union

 <b>ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE</b>	Codice documento (Document code)  <b>TARIFFARIO CERTIFICAZIONI MDR</b>	Numero revisione (Version number)  <b>02</b>	Bozza / Approvato (Draft / Approved)  <b>APPROVATO (APPROVED)</b>	PAG. 3 DI (OF) 3
<b>TITOLO DOCUMENTO: TARIFFARIO ECM PER VALUTAZIONI DI CONFORMITA' IN AMBITO MDR</b> <b>DOCUMENT TITLE: ECM PRICE LIST OF CONFORMITY ASSESSMENTS UNDER MDR</b>				

#### 4. CONTENUTO DEL DOCUMENTO (DOCUMENT CONTENTS)

Tabella 1 / Table 1

Attività /Activity	Tariffa Price
<b>ADMINISTRATIVE CHARGES</b>	
Panoramica della documentazione (controllo preliminare di alto livello della completezza della documentazione fornita dal fabbricante) <i>Documentation overview check (preliminary high-level check of the completeness of the documentation provided by the manufacture)</i>	312,50 Euro / hour
Tassa annuale <i>Annual fee</i>	312,50 Euro / hour
Spese di viaggio (mezzi di trasporto, alloggio, ristoranti, ecc) <i>Travel expenses (transportation, lodging, restaurants, etc.)</i>	Al costo At cost
Tempi di viaggio <i>Travel times</i>	312,50 Euro / hour
Emissione del certificato UE <i>Issuance of EU certificate</i>	2300 Euro
<b>CHARGES FOR ASSESSEMENT ACTIVITES</b>	
Valutazione della documentazione tecnica (inclusa documentazione clinica) <i>Assessment of technical documentation (including clinical documentation)</i>	312,50 Euro / hour
Valutazione di stadio 1 del SGQ <i>Stage 1 QMS Assessment</i>	312,50 Euro / hour
Audit del SGQ (stadio 2, rinnovo, trasferimento, sorveglianza, fornitori/subcontraenti) <i>QMS Audit (stage2, renewal, transfer, surveillance, suppliers/outsources)</i>	312,50 Euro / hour
Final Review (revisione complessiva di tutte le attività di valutazione prima del rilascio del certificato) <i>Final Review (overall review of all assessment activities prior to certificate's issuance)</i>	1200 Euro / FR
Valutazione PSUR come da art. 86(2) del Regolamento UE 2017/745 <i>PSUR assessments as per Art. 86(2) of Regulation UE 2017/745</i>	312,50 Euro / hour
Valutazioni o audit aggiuntivi per verifica delle non conformità <i>Additional reviews or audits to verify non-conformities</i>	312,50 Euro / hour
Audit senza preavviso <i>Unannounced audits</i>	406,25 Euro / hour
Valutazione delle modifiche <i>Assessment of changes</i>	312,50 Euro / hour