

TARIFE AMMINISTRATIVE / ADMINISTRATIVE CHARGES

| Attività / Activity | Tariffa / Price |
|---|--------------------|
| Panoramica della documentazione (controllo preliminare di alto livello della completezza della documentazione fornita dal richiedente) <i>Documentation overview check (preliminary high-level check of the completeness of the documentation provided by the applicant)</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 |
| Conferma o revisione del certificato UE in seguito a modifiche <i>Confirmation or revision of the EU certificate following changes</i> | 1300 Euro |
| Tassa di gestione delle modifiche <i>Changes management fee</i> | 2500 - 7500 Euro |
| Emissione di parere dell'Organismo Notificato (Art. 117 MDR) <i>Issuance of Notified Body's Opinion (MDR Art. 117)</i> | 1300 Euro |

TARIFE PER LE ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ / CHARGES FOR CONFORMITY ASSESSEMENT ACTIVITIES

| Attività / Activity | Tariffa / Price |
|--|--------------------|
| 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 |

TARIFFE PER LE ATTIVITÀ DI PARERE DI CONFORMITÀ /
CHARGES FOR CONFORMITY OPINION ACTIVITIES

| Attività / Activity | Tariffa / Price |
|--|--------------------|
| Valutazione della documentazione tecnica (esclusa documentazione clinica) <i>Assessment of technical documentation (excluding clinical documentation)</i> | 312,50 Euro / hour |
| Decisione finale sul parere (verifica complessiva delle attività di valutazione prima del rilascio del parere) <i>Final decision on opinion (overall verification of assessment activities prior to opinion's issuance)</i> | 1200 Euro / FD |

ACRONIMI (ACRONYMS)

| | | | |
|-------------|------------------------------------|-------------|--------------------------------------|
| ECM | Ente Certificazione Macchine | ECM | <i>Ente Certificazione Macchine</i> |
| FR | Revisione Finale | FR | <i>Final Review</i> |
| PSUR | Periodic Safety Update Report | PSUR | <i>Periodic Safety Update Report</i> |
| SGQ | Sistema di Gestione per la Qualità | QMS | <i>Quality Management System</i> |
| UE | Unione Europea | EU | <i>European Union</i> |