

### 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>	fino a / up to 1500 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>	500 – 15000 Euro

**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)**

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