

INDIA – IRAN – TURKEY

TARIFFE 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>	187,50 Euro / hour
Tassa annuale <i>Annual fee</i>	187,50 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>	187,50 Euro / hour
Emissione del certificato UE <i>Issuance of EU certificate</i>	1380 Euro
Conferma o revisione del certificato UE in seguito a modifiche <i>Confirmation or revision of the EU certificate following changes</i>	780 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>	780 Euro

TARIFFE 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>	187,50 Euro / hour
Valutazione di stadio 1 del SGQ <i>Stage 1 QMS Assessment</i>	187,50 Euro / hour
Audit del SGQ (stadio 2, rinnovo, trasferimento, sorveglianza, fornitori/subcontraenti) <i>QMS Audit (stage2, renewal, transfer, surveillance, suppliers/outsources)</i>	187,50 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>	720 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>	187,50 Euro / hour
Valutazioni o audit aggiuntivi per verifica delle non conformità <i>Additional reviews or audits to verify non-conformities</i>	187,50 Euro / hour
Audit senza preavviso <i>Unannounced audits</i>	243,75 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>	187,50 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>	720 Euro / FD

ACRONIMI (ACRONYMS)			
ECM	Ente Certificazione Macchine	ECM	Ente Certificazione Macchine
FR	Revisione Finale	FR	Final Review
PSUR	Periodic Safety Update Report	PSUR	Periodic Safety Update Report
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità	QMS	Quality Management System
UE	Unione Europea	EU	European Union

Il presente documento è applicabile solamente a fabbricanti con sede legale in India, Iran, o Turchia. // This document applies only to manufacturers with registered office in India, Iran, or Turkey.