



Liste der Standardgebühren für Konformitätsbewertungen, Benannte Stelle 0494 (NB No)

	Gebührenart	Gebühr [Euro]	Faktoren, die die Berechnung der erhobenen Gebühr beeinflussen	normale Gebührenspreize (min. – max.), die voraussichtlich gezahlt wird [Stunden]
Verwaltungsgebühren				
Antragsprüfung	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	255,00	<ul style="list-style-type: none">- Anzahl der Produktkategorien;- Risikoklasse;- Neue oder unbestimmte Produkte mit zweifelhafter Wirksamkeit oder solche mit neuen bzw. unklaren Leistungsparametern welche Einbeziehung von Spezialisten in die Antragsprüfung erfordern	4 – 16
Verwaltungsgebühr bei Änderungen	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	255,00	Grad der Auswirkung auf Auditprogrammplanung: <ul style="list-style-type: none">- ohne Auswirkung;- mit Auswirkung, jedoch im Rahmen des bestätigten Antrages;- Änderung Bescheinigungsumfang	1 – 8
Jährliche allgemeine Kosten und Kosten der Zertifikatsverwaltung	<u>Jahresgebühr</u>	1.650,00		-
sonstige				
- Zertifikat	<u>pro Dokument</u>	950,00		-
Reisekosten			<ul style="list-style-type: none">- Transportmittel;- Abrechnung der Unterkunft pauschal oder nach tatsächlichem Aufwand;- Reisetätigkeit innerhalb Deutschlands oder der EU	
- Reisezeiten Auditoren	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	98,00		-
- Reisekosten pro Fahrkilometer	<u>Abrechnung in Euro/km</u>	0,60		-
- Unterkunft	<u>pauschal pro Übernachtung</u>	150,00		-



Liste der Standardgebühren für Konformitätsbewertungen, Benannte Stelle 0494 (NB No)

	Gebührenart	Gebühr [Euro]	Faktoren, die die Berechnung der erhobenen Gebühr beeinflussen	normale Gebührenspreize (min. – max.), die voraussichtlich gezahlt wird [Stunden]
Audit				
Audit (Zertifizierung; Re-Zertifizierung; Überwachung; Subunternehmer/Lieferant)	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	255,00	<ul style="list-style-type: none">- Art Konformitätsbewertungsverfahren;- Mitarbeiter im Geltungsbereich;- Fertigungstiefe;- Fertigungstechnologien;- Organisationsstruktur;- Anzahl und Umfang einbezogener konformitätsrelevanter Dienstleister/Lieferanten	-
unangekündigte Audits	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	255,00	<ul style="list-style-type: none">- Produktkategorie;- Klassifizierung;- Fertigungsstruktur/-komplexität;- Art und Umfang konformitätsbestimmender Fertigungsaspekte/ausgelagerter Tätigkeiten	16
Produktprüfung				
Laborprüfung (einschließlich Vorbereitung und Prüfbericht)			<ul style="list-style-type: none">- Art und Umfang der Prüfung;- berücksichtigte Normen	
- intern	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	255,00		-
- extern	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	Laborkosten		-



Liste der Standardgebühren für Konformitätsbewertungen, Benannte Stelle 0494 (NB No)

	Gebührenart	Gebühr [Euro]	Faktoren, die die Berechnung der erhobenen Gebühr beeinflussen	normale Gebührensprende (min. – max.), die voraussichtlich gezahl wird [Stunden]
Review von Dokumenten				
Evaluierung der Technischen Dokumentation, Anhang II	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	265,00	- Zweckbestimmung, Komplexität	12 – 24
Evaluierung der Technischen Dokumentation, Anhang III	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	265,00	- Zweckbestimmung, Komplexität	4 – 8
Evaluierung der klinischen Bewertung nach MDR, Anhang XIV	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	290,00	- Zweckbestimmung, Indikationen	12 – 24
Einbeziehung von Spezialisten in Evaluierungstätigkeiten	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	265,00	- Komplexität	4 – 12
Konsultation des Experten-Panels	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	290,00		-
Validierung der Zusammenfassung von Sicherheit und klinischer Performance (SSCP)	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	290,00		4 – 8
Konsultation mit Behörden für Medizinprodukte	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	255,00		-
Beurteilung von Veränderungen	<u>Abrechnung nach tatsächlichem Aufwand</u>	255,00		-
Korrekturbewertung zu Defiziten aus der Evaluierung der Technischen Dokumentation, Anhang II oder III	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	255,00	- Komplexität	1 – max. Neubewertung
Korrekturbewertung zu Defiziten aus der Evaluierung der Klinischen Bewertung, Anhang XIV	<u>Abrechnung nach Stundenaufwand</u>	290,00	- Komplexität	1 – max. Neubewertung



Liste der Standardgebühren für Konformitätsbewertungen, Benannte Stelle 0494 (NB No)

Die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH ist aktuell ausschließlich ein Partner kleiner und mittelständischer Hersteller und hat folgend keine Sonderkonditionen für SME/ KMU entsprechend Empfehlung 2003/361/EC festgelegt.¹

¹ vgl. MDR, Anhang VII, Abschnitt 1.2.8.