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

	Gebührenart	Gebühr [Euro]	Faktoren, die die Berechnung der erhobenen Gebühr beeinflussen	normale Gebührenspanne (min. – max.), die voraussichtlich gezahlt wird [Stunden]
Verwaltungsgebühren				
Antragsprüfung	Abrechnung nach Stundenaufwand	245,00	 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	Abrechnung nach Stundenaufwand	245,00	Grad der Auswirkung auf Auditprogrammplanung: - ohne Auswirkung; - mit Auswirkung, jedoch im Rahmen des bestätigten Antrages; - Änderung Bescheinigungsumfang	1 – 8
Jährliche allgemeine Kosten und Kosten der Zertifikatsverwaltung	<u>Jahresgebühr</u>	1.450,00		8
sonstige				
- Zertifikat	<u>pro Dokument</u>	950,00		-
- Übersetzungen	Abrechnung nach Stundenaufwand	120,00		-
Reisekosten			 Transportmittel; Abrechnung der Unterkunft pauschal oder nach tatsächlichem Aufwand; Reisetätigkeit innerhalb Deutschlands oder der EU 	
- Reisezeiten Auditoren	Abrechnung nach Stundenaufwand	98,00		-
- Reisekosten pro Fahrkilometer	Abrechnung in Euro/km	0,60		-
- Unterkunft	Abrechnung nach tatsächlichem Aufwand			-

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

	Gebührenart	Gebühr [Euro]	Faktoren, die die Berechnung der erhobenen Gebühr beeinflussen	normale Gebührenspanne (min. – max.), die voraussichtlich gezahlt wird [Stunden]			
Audit							
Audit (Zertifizierung; Re-Zertifizierung; Überwachung; Subunternehmer/Lieferant)	Abrechnung nach Stundenaufwand	245,00	 Art Konformitätsbewertungsverfahren; Mitarbeiter im Geltungsbereich; Fertigungstiefe; Fertigungstechnologien; Organisationsstruktur; Anzahl und Umfang einbezogener konformitätsrelevanter Dienstleiter/Lieferanten 	-			
unangekündigte Audits	Abrechnung nach Stundenaufwand	245,00	 Produktkategorie; Klassifizierung; Fertigungsstruktur/-komplexität; Art und Umfang konformitätsbestimmender Fertigungsaspekte/ausgelagerter Tätigkeiten 	16			
Produktprüfung							
Laborprüfung (einschließlich Vorbereitung und Prüfbericht)			Art und Umfang der Prüfung;berücksichtigte Normen				
- intern	Abrechnung nach Stundenaufwand	255,00		-			
- extern	Abrechnung nach Stundenaufwand	Laborkosten		-			



	Gebührenart	Gebühr [Euro]	Faktoren, die die Berechnung der erhobenen Gebühr beeinflussen	normale Gebührenspanne (min. – max.), die voraussichtlich gezahlt wird [Stunden]		
Review von Dokumenten						
Bewertung der Technischen Dokumentation	Abrechnung nach Stundenaufwand	255,00	- Zweckbestimmung, Komplexität	12 – 24		
Report zur Bewertung der klinischen Evaluation (CEAR)	Abrechnung nach Stundenaufwand	280,00	- Zweckbestimmung, Indikationen	8 – 16		
Konsultation des Experten- Panels	Abrechnung nach Stundenaufwand	280,00		-		
Validierung der Zusammenfassung von Sicherheit und klinischer Performance (SSCP)	Abrechnung nach Stundenaufwand	255,00		4		
Konsultation mit Behörden für Medizinprodukte	Abrechnung nach Stundenaufwand	245,00		-		
Bewertung/Review des Periodic Safety Update Report (PSUR)	Abrechnung nach Stundenaufwand	245,00		4 – 8		
Beurteilung von Veränderungen	Abrechnung nach tatsächlichem Aufwand	245,00		-		

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

Dokument: Stand: SLG-Entgeltordnung MDR.docx 2023-10-27

¹ vgl. MDR, Anhang VII, Abschnitt 1.2.8.