

## Preglednica: Pristojbine po UREDBI (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih

<b>Pristojbine</b>	<b>Cena v EUR</b>
Osnovna pristojbina – razred I, Im po MDR	500 EUR
Osnovna pristojbina – razred Is, Ir, IIa, IIb po MDR	1000 EUR
Osnovna pristojbina – razred III po MDR	1500 EUR
Pregled posamezne tehnične dokumentacije	Min. 150 EUR/h
Pregled klinične evalvacije	Min. 150 EUR/h
Certifikacijski postopek/presoja SVK po MDR (pregled zahtev, ki niso vsebovane v harmoniziranem standardu)	Min. 250 EUR/h
Certifikacijski postopek/presoja SVK (harmoniziran standard)	Min. 150 EUR/h
Letna pristojbina razred I, Im po MDR	350 EUR
Letna pristojbina – razred Is, Ir, IIa, IIb po MDR	700 EUR
Letna pristojbina – razred III po MDR	1000 EUR
Letna pristojbina za harmoniziran standard	500 EUR
Potni stroški	Glede na dejanske stroške
Kilometrina*	0,37 EUR / km
Izdaja certifikata in sklepa (prva izdaja/nova izdaja ob spremembi)	300,00 EUR
Dodaten izvod certifikata format A4	33,00 EUR

\*Na podlagi zakonsko predpisane cene kilometrine v Sloveniji

Certifikacijski postopek je opisan v MDR DP006 Certifikacija po uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Pri določanju obsega se upoštevajo tudi smernice IAF (International Accreditation Forum) MD9:2015 - Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) ter Team NB Code of Conduct for Notified Bodies.