

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

<b>Pristojbine</b>	<b>Cena v EUR</b>
Osnovna pristojbina – razred I po MDR	1.000 EUR
Osnovna pristojbina – razred Im, Is, Ir po MDR	1.500 EUR
Osnovna pristojbina – razred IIa, IIb po MDR	2.000 EUR
Osnovna pristojbina – razred III po MDR	2.500 EUR
Pregled posamezne tehnične dokumentacije	Min. 240 EUR/h
Pregled klinične evalvacije	Min. 250 EUR/h
Certifikacijski postopek/presoja SVK po MDR (pregled zahtev, ki niso vsebovane v harmoniziranem standardu EN ISO 13485)	Min. 190 EUR/h
Certifikacijski postopek/pristojbine po MDR (glede na razred pripomočka)	500 EUR – 2000 EUR
Certifikacijski postopek/presoja SVK (harmoniziran standard EN ISO 13485)	Min. 140 EUR/h
Letna pristojbina razred I po MDR	1.000 EUR
Letna pristojbina – razred Im, Is, Ir po MDR	1.250 EUR
Letna pristojbina – razred IIa po MDR	1.500 EUR
Letna pristojbina – IIb po MDR	2.000 EUR
Letna pristojbina – razred III po MDR	1000 EUR
Letna pristojbina za harmoniziran standard	2.500 EUR
Potni stroški	Glede na dejanske stroške
Kilometrina*	0,37 EUR / km
Izdaja certifikata in sklepa (prva izdaja/nova izdaja ob spremembi)	200,00 EUR
Obravnava spremembe SVK/produkt	Min. 190 EUR/h
Dodaten izvod certifikata format A4	50,00 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) MD 9:2017 - Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)