

A) ANTRAGSBEARBEITUNGSgebÜHREN

Risikoklasse des Produkts	Höhe der Gebühr	Art der Gebühr	Bemerkungen
Klasse Is, Im, Ir und Sterile Systeme order Behandlungseinheiten	1000 Euro	pauschal	Handelt es sich um mehr als ein Gerät, wird die Gebühr für die höchste Produktrisikoklasse erhoben.
Klasse IIa	1500 Euro		
Klasse IIb (nicht implantierbar)	2000 Euro		
Klasse IIb (implantierbar)	2500 Euro		
Aktive Produkte der Klasse IIb (dazu bestimmt, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen)	3000 Euro		
Klasse III	3500 Euro		
Klasse III implantierbar	4000 Euro		

B) JÄHRLICHE ZERTIFIKATSNUTZUNGSgebÜHR

Risikoklasse des Produkts	Höhe der Gebühr	Art der Gebühr	Bemerkungen
Klasse Is, Im, Ir und Sterile Systeme order Behandlungseinheiten	5000 Euro	pauschal	Handelt es sich um mehr als ein Gerät, wird die Gebühr für die höchste Produktrisikoklasse erhoben.
Klasse IIa	7000 Euro		
Klasse IIb (nicht implantierbar)	9000 Euro		
Klasse IIb (implantierbar)	11000 Euro		
Aktive Produkte der Klasse IIb (dazu bestimmt, ein Arzneimittel an den Körper abzugeben und/oder aus dem Körper zu entfernen)	13000 Euro		
Klasse III	15000 Euro		
Klasse III implantierbar	17000 Euro		

C) AUDITTÄTIGKEIT Person/Tag

Standort	Höhe der Gebühr	Art der Gebühr	Bemerkungen
EU Länder	2500 Euro	pro Tag (Person/Tag)	Kalkuliert basierend hauptsächlich auf IAF MD-9 unter Anwendung verschiedener Steigerungs- und Senkungsfaktoren.
Nicht-EU-Länder	2500 Euro		

Liste de Standartgebühren gemäss Verordnung (EU)2017/745

D) PRÜFUNG DER TECHNISCHEN DOKUMENTATION Person/Tag

Standort	Höhe der Gebühr	Art der Gebühr	Bemerkungen
EU Länder	2500 Euro	pro Tag (Person/Tag)	Der Zeitaufwand wird anhand der Produktrisikoklasse berechnet. Folgende Faktoren erhöhen die Dauer pro Gerät, - PSUR, PMCF, SSCP, PMS Bewertungen - Routineüberprüfungen von Änderungen der technischen Dokumentation - Geräte in sterilem Zustand und Anzahl der angewandten Sterilisationsmethoden. - Geräte, die eine Biokompatibilitätsprüfung erfordern - Geräte mit integrierter Software - Geräte, die resorbierbar oder lokal verteilt sind - Überprüfung der klinischen Prüfung vor dem Inverkehrbringen - Konsultation der Arzneimittelbehörde - Konsultationsverfahren zur klinischen Bewertung - Konsultationsverfahren für Geräte, die systemisch resorbiert werden
Nicht-EU-Länder	2500 Euro		

E) GEBÜHREN FÜR ADMINISTRATIVE LEISTUNGEN UND ANDERE GEBÜHREN

Leistungen	Höhe der Gebühr	Art der Gebühr	Bemerkungen
Erstbearbeitung nach Änderungsmitteilungen	150 Euro	pauschal	Die an die Behörden zu entrichtenden Gebühren werden gesondert auf Basis der im Beratungsprozess ermittelten Tarife in Rechnung gestellt.
Administration in Zusammenhang mit Wechsel auf andere Benannte Stelle	500 Euro	pauschal	
Vor- und Nachbereitung von Behördenkonsultationen	100 Euro	Stundensatz	
Beurteilung bei Klagen	100 Euro	Stundensatz	
Reisezeiten (exkl. Reise- und Hotelkosten)	50 Euro	Stundensatz	

F) GEBÜHREN FÜR WIEDERHOLTE KONFORMITÄTSMÄNGELKORREKTUREN

Leistungen	Höhe der Gebühr	Art der Gebühr	Bemerkungen
Wiederholte Korrekturen von Nichtkonformitäten	350 Euro	pauschal (für jede wiederholte Nichtkonformitätsprüfung)	Der Vertrag umfasst eine einmalige Überprüfung der Nichtkonformitäten. Wiederholte Prüfungen innerhalb der definierten Frist werden gesondert in Rechnung gestellt. Wiederholte Prüfungen werden nach Ablauf der Frist nicht mehr durchgeführt.

G) PARAMETER ZUR GEBÜHRENBERECHNUNG

Art der Bewertung	Antragsgebühr	Zertifikats Nutzungsgebühr	Auditkosten	Prüfung der Technischen Dokumentation
Erstbewertung	+	+	+	+
Überwachungsbewertung	-	+	+	+
Nachbewertung	+	+	+	+
Wechselbewertung (von anderer Benannten Stelle zu SZUTEST)	+	+	+	0
Wechselbewertung (von SZUTEST zu anderer Benannten Stelle)	***	-	-	-
Änderungsbewertung	**	-	0	0
Bewertung der Erweiterung des Geltungsbereiches	+	*	0	0
Unangekündigte Audits	-	-	+	-
Folgeaudits	-	-	+	-

o: optional +: mitzurechnen -: ohne Berechnung.

* Für Produkte der höheren Risikoklasse

** Die zu berechnenden Kosten für den Verwaltungsaufwand zur Kontrolle der Vollständigkeit der eingereichten Änderungsbewertung betragen 150 EUR.

*** Die zu berechnenden Kosten für den Verwaltungsaufwand im Falle eines Wechsels von SZUTEST zu einer anderen Benannten Stelle betragen 500 EUR.

H) SONDERBEDINGUNGEN FÜR HERSTELLER, DIE IM SINNE DER EMPFEHLUNG 2003/361/EG ZU KMU GEHÖREN

Für KMU wird ein Rabatt von 3% auf den Gesamtbetrag des Erst- und Rezertifizierungsvertrags gewährt.