

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

1. OGGETTO / OBJECT

Il presente Tariffario si applica alle seguenti attività:

- Valutazione della documentazione tecnica ed emissione di certificazioni di conformità di Dispositivi Medici (di seguito denominati "DM") ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 Allegato IX Capo I e Capo II / XI Parte A (MDR), anche quando questi vengono applicati in riferimento ai requisiti dell'art.22 del Regolamento UE 2017/745.
- Successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche al sistema di gestione per qualità approvato ed alla documentazione precedentemente approvata.

Gli importi si intendono IVA esclusa.

Le attività di audit, correlate alle certificazioni secondo il Regolamento (UE) 2017/745, non sono trattate nel presente tariffario.

This price list apply applies to the following activities:

- *Technical documentation assessment and issue of the EC certificate according to Regulation (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I and Chapter II / XI Part A (MDR), including assessment activities according to Article 22 of Regulation (EU) 2017/745.*
- *changes to the approved quality management system and/or to the approved technical documentation (eg. due to extension of the certificate scope).*

Prices are exclusive of VAT.

Audit activities are not covered by this price list.

2. NOTE GENERALI / GENERAL NOTES

Gli importi previsti per le attività svolte da ITALCERT in prima certificazione sono di prassi esplicitati caso per caso in un'offerta economica trasmessa in forma documentata.

Di norma, le voci di costo riportate nelle tabelle sottostanti e denominate "valutazione documentazione tecnica" possono essere soggette a maggiorazioni in relazione a specifiche complessità caratterizzanti lo specifico DM in valutazione, come a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- numero di metodi di sterilizzazioni applicabili al dispositivo;
- dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze;
- dispositivi impiantabili;
- dispositivi con sostanza ancillare;
- dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine animale;
- presenza di indagine clinica specifica;
- necessità di coinvolgimento di specialisti clinici;
- necessità di coinvolgimento di vari esperti di prodotto.

Tuttavia, la medesima voce di costo può essere soggetta a riduzioni per tenere conto di alcune possibili semplificazioni applicabili nel caso in cui vengano sottoposte, nella medesima domanda di certificazione, più documentazioni relative a dispositivi afferenti alla medesima categoria di dispositivi (es. medesimi codici MDA/MDN) o facenti parte di un unico gruppo di dispositivi (es. caratterizzati dalla medesima classificazione EMDN).

Le voci di costo denominate "valutazione documentazione tecnica" comprendono anche i costi relativi all'apertura e alla gestione della pratica, che sono comunque dettagliati nell'offerta economica.

Per le attività richieste successivamente al rilascio della Certificazione, salvo emissione di una nuova offerta economica, si applicano gli importi riportati nel presente tariffario e se necessario anche uno specifico audit.

Su formale richiesta del fabbricante potrà essere emessa anche una specifica offerta per la gestione della singola attività successiva al rilascio della Certificazione.

The costs related to the first certification are usually defined on a case-by-case basis in a specific economic offer, issued to the customers by means of a specific document.

As a general rule, the cost specified in the tables below and reported as "technical documentation assessment" may be increased in relation to specific complexities of the specific device under evaluation, such as (not exhaustive list):

- *number of sterilization methods applicable to the device;*
- *devices made up of substances or combinations of substances;*
- *implantable devices;*
- *devices incorporating ancillary substance;*
- *devices manufactured using animal origin tissues or cells;*

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

- presence of specific clinical investigation;
- need for involvement of clinical specialists;
- need for involvement of various technical experts.

However, the same cost may be reduced taking into account some possible simplifications such as several documentation related to devices belonging to the same category of devices submitted within the same application or devices belonging to a single group of devices (e.g. characterized by the same EMDN classification).

Cost specified in the tables below and reported as "technical documentation assessment" also include the costs relating to the procedure management, which are however detailed in the offer.

For assessment activities performed after the certificate issue this price list apply applies, including, in case, a specific audit as well. Specific offer could be issued if deemed necessary or upon manufacturer's request.

3. RIFERIMENTI / REFERENCES

– REGOLAMENTO PER LA CERTIFICAZIONE CE DI DISPOSITIVI MEDICI in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2017/745 - Documento R-013

I suddetti regolamenti sono disponibili sul sito www.italcert.it o a richiesta a italcert@italcert.it.

– REGULATION FOR EC CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES Regulation EU 2017/745 – Document Id. R-01
Available upon request to italcert@italcert.it or available on the website www.italcert.it.

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

4. DISPOSITIVI MEDICI APPARTENENTI ALLA CLASSE Is, Im ed Ir / CLASS Is, Im and Ir MEDICAL DEVICES
4.1 PRIMA CERTIFICAZIONE / INITIAL CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 3.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità / <i>Issue of the certificate (for each certificate)</i>	€ 800,00

4.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata / *This applies to an application for extension of the certificate issued or to changes to the previously approved technical documentation.*

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata / <i>Technical Documentation assessment - new documentation in case of extension of the certification scope</i> ^{1,2}	€ 3.250,00
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto) / <i>Technical Documentation assessment - change to already approved documentation in case of extension of the certification scope and/or device changes</i> ^{1,2}	€ 2.700,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata, per la cui valutazione non è previsto l'intervento di esperti di prodotto / <i>Technical Documentation assessment - no technical or clinical experts involved in the assessment</i> ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità / <i>Change to the certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

4.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 3.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato / <i>Issue of the renewed certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

NOTA 1 / NOTE 1: gli importi per le voci "valutazione documentazione tecnica" possono essere incrementate o ridotte. Fare riferimento a quanto esposto alla Sezione 2 del presente tariffario / costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

NOTA 2 / NOTE 2: nel caso in cui le valutazioni della documentazione tecnica di cui sopra NON dovessero portare ad una modifica del certificato di conformità ma solo ad una conclusione della pratica con emissione di una lettera liberatoria di approvazione, l'importo per la valutazione della documentazione tecnica comprenderà anche l'emissione di tale lettera liberatoria / if the technical documentation assessment do NOT lead to a change of the certificate but only to a conclusion of the procedure with the issue of an approval letter, costs for the technical documentation assessment will also include this approval letter.

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

5. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIa / CLASS IIa MEDICAL DEVICES
5.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 5.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità / <i>Issue of the certificate (for each certificate)</i>	€ 800,00

5.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata / *This applies to an application for extension of the certificate issued or to changes to the previously approved technical documentation.*

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata / <i>Technical Documentation assessment - new documentation in case of extension of the certification scope</i> ^{1,2}	€ 5.250,00
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto) / <i>Technical Documentation assessment - change to already approved documentation in case of extension of the certification scope and/or device changes</i> ^{1,2}	€ 3.900,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata, per la cui valutazione non è previsto l'intervento di esperti di prodotto / <i>Technical Documentation assessment - no technical or clinical experts involved in the assessment</i> ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità / <i>Change to the certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

5.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 5.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato / <i>Issue of the renewed certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

NOTA 1 / NOTE 1: gli importi per le voci "valutazione documentazione tecnica" possono essere incrementate o ridotte. Fare riferimento a quanto esposto alla Sezione 2 del presente tariffario / costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

NOTA 2 / NOTE 2: nel caso in cui le valutazioni della documentazione tecnica di cui sopra NON dovessero portare ad una modifica del certificato di conformità ma solo ad una conclusione della pratica con emissione di una lettera liberatoria di approvazione, l'importo per la valutazione della documentazione tecnica comprenderà anche l'emissione di tale lettera liberatoria / if the the technical documentation assessment do NOT lead to a change of the certificate but only to a conclusion of the procedure with the issue of an approval letter, costs for the technical documentation assessment will also include this approval letter.

6. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIb non impiantabili e IIb impiantabili W.E.T / CLASS IIb not implantable and W.E.T. CLASS IIb implantable ¹
6.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 6.600,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità / <i>Issue of the certificate (for each certificate)</i>	€ 800,00

6.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata / *This applies to an application for extension of the certificate issued or to changes to the previously approved technical documentation.*

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata / <i>Technical Documentation assessment - new documentation in case of extension of the certification scope</i> ^{1,2}	€ 6.600,00
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto) / <i>Technical Documentation assessment - change to already approved documentation in case of extension of the certification scope and/or device changes</i> ^{1,2}	€ 4.350,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata, per la cui valutazione non è previsto l'intervento di esperti di prodotto / <i>Technical Documentation assessment - no technical or clinical experts involved in the assessment</i> ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità / <i>Change to the certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

6.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 6.600,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato / <i>Issue of the renewed certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

NOTA 1 / NOTE 1: gli importi per le voci "valutazione documentazione tecnica" possono essere incrementate o ridotte. Fare riferimento a quanto esposto alla Sezione 2 del presente tariffario / *costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.*

NOTA 2 / NOTE 2: nel caso in cui le valutazioni della documentazione tecnica di cui sopra NON dovessero portare ad una modifica del certificato di conformità ma solo ad una conclusione della pratica con emissione di una lettera liberatoria di approvazione, l'importo per la valutazione della documentazione tecnica comprenderà anche l'emissione di tale lettera liberatoria / *if the the technical documentation assessment do NOT lead to a change of the certificate but only to a conclusion of the procedure with the issue of an approval letter, costs for the technical documentation assessment will also include this approval letter*

¹ "Well Established Technology": Art. 52 MDR, punto 4 secondo comma - punto 5 / *Art. 52 MDR, point 4 second paragraph - point 5*

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

7. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIb impiantabili / CLASS IIb implantable
7.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 7.750,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità / <i>Issue of the certificate (for each certificate)</i>	€ 800,00

7.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata / *This applies to an application for extension of the certificate issued or to changes to the previously approved technical documentation.*

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata / <i>Technical Documentation assessment - new documentation in case of extension of the certification scope</i> ^{1,2}	€ 7.750,00
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto) / <i>Technical Documentation assessment - change to already approved documentation in case of extension of the certification scope and/or device changes</i> ^{1,2}	€ 5.500,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata, per la cui valutazione non è previsto l'intervento di esperti di prodotto / <i>Technical Documentation assessment - no technical or clinical experts involved in the assessment</i> ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità / <i>Change to the certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

7.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 7.750,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato / <i>Issue of the renewed certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

NOTA 1 / NOTE 1: gli importi per le voci "valutazione documentazione tecnica" possono essere incrementate o ridotte. Fare riferimento a quanto esposto alla Sezione 2 del presente tariffario / costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

NOTA 2 / NOTE 2: nel caso in cui le valutazioni della documentazione tecnica di cui sopra NON dovessero portare ad una modifica del certificato di conformità ma solo ad una conclusione della pratica con emissione di una lettera liberatoria di approvazione, l'importo per la valutazione della documentazione tecnica comprenderà anche l'emissione di tale lettera liberatoria / if the the technical documentation assessment do NOT lead to a change of the certificate but only to a conclusion of the procedure with the issue of an approval letter, costs for the technical documentation assessment will also include this approval letter

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

8. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE III / CLASS III MEDICAL DEVICE
8.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 9.350,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità / <i>Issue of the certificate (for each certificate)</i>	€ 800,00

8.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata / *This applies to an application for extension of the certificate issued or to changes to the previously approved technical documentation.*

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata / <i>Technical Documentation assessment - new documentation in case of extension of the certification scope</i> ^{1,2}	€ 9.350,00
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto) / <i>Technical Documentation assessment - change to already approved documentation in case of extension of the certification scope and/or device changes</i> ^{1,2}	€ 7.100,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata, per la cui valutazione non è previsto l'intervento di esperti di prodotto / <i>Technical Documentation assessment - no technical or clinical experts involved in the assessment</i> ²	€ 1.000,00
Modifica del singolo certificato di conformità / <i>Change to the certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

8.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Valutazione documentazione tecnica / <i>Technical Documentation assessment</i> ¹	€ 9.350,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') / <i>Additional assessment (in case of Non Conformities)</i>	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato / <i>Issue of the renewed certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

NOTA 1 / NOTE 1: gli importi per le voci "valutazione documentazione tecnica" possono essere incrementate o ridotte. Fare riferimento a quanto esposto alla Sezione 2 del presente tariffario / costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

NOTA 2 / NOTE 2: nel caso in cui le valutazioni della documentazione tecnica di cui sopra NON dovessero portare ad una modifica del certificato di conformità ma solo ad una conclusione della pratica con emissione di una lettera liberatoria di approvazione, l'importo per la valutazione della documentazione tecnica comprenderà anche l'emissione di tale lettera liberatoria / if the technical documentation assessment do NOT lead to a change of the certificate but only to a conclusion of the procedure with the issue of an approval letter, costs for the technical documentation assessment will also include this approval letter

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

**9. DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI DI CLASSE III SU MISURA / CLASS III IMPLANTABLE
CUSTOM MADE MEDICAL DEVICE****9.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION**

Apertura e gestione della procedura / <i>Procedure management</i>	€ 2.000,00
Audit per la valutazione del sistema qualità applicabile ai DM impiantabili di Classe III su misura / <i>QMS Audit related to Class III custom made implantable devices</i>	NOTA 1 NOTE 1
Emissione del singolo certificato di conformità / <i>Issue of the certificate (for each certificate)</i>	€ 800,00

NOTA 1: la quotazione dell'audit per la certificazione non è contemplata nel presente tariffario – viene emessa offerta specifica sulla base del TARIFFARIO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE / audit costs are not included in this price list - a specific offer shall issued on the basis of the QMS CERTIFICATION PRICE LIST.

9.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche al sistema di gestione per qualità approvato ed alla documentazione precedentemente approvata / *This applies to an application for extension of the certificate issued or to changes to the previously approved QMS.*

Audit per la valutazione del sistema qualità applicabile ai DM impiantabili di Classe III su misura / <i>QMS Audit related to Class III custom made implantable devices</i>	NOTA 2 NOTE 2
Apertura e gestione della procedura / <i>Procedure management</i>	€ 2.000,00
Emissione del singolo certificato di conformità / <i>Issue of the certificate (for single certificate)</i>	€ 800,00

NOTA 2: la quotazione dell'audit per la certificazione non è contemplata nel presente tariffario – viene emessa offerta specifica sulla base del TARIFFARIO PER LA CERTIFICAZIONE DI SISTEMI DI GESTIONE / audit costs are not included in this price list - a specific offer shall issued on the basis of the QMS CERTIFICATION PRICE LIST.

9.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Si applicano i principi definiti al punto 9.1 / *Point 9.1 applies.*

Validità a partire dal / valid from: 2022-07-01

10. ALTRI COSTI CONNESSI CON LA CERTIFICAZIONE / OTHER COSTS

Valutazione e convalida della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP), successiva alla certificazione iniziale / SSCP assessment and validation after the initial certification assessment	€ 1.800,00
Valutazione PSUR, successiva alla certificazione iniziale / PSUR assessment after the initial certification assessment	€ 1.800,00
Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb / Clinical Evaluation Consultation Procedure (CECP) for some class III and class IIb devices	€ 1.800,00
Costo relativo alla presenza di sostanza medicinale con funzione ancillare (da sommarsi al costo della singola valutazione della documentazione tecnica) / cost related to device incorporating medicinal substance with ancillary function (to be added to the technical documentation assessment cost) <i>Nota: i costi direttamente connessi alla consultazione dell'Autorità Competente o dell'Agenzia Europea per i medicinali sono esclusi e a carico del richiedente / costs directly related to the consultation of the Competent Authority or the European Medicines Agency are excluded.</i>	€ 900,00

11. ALTRI SERVIZI / OTHER SERVICES

Traduzioni del certificato in altre lingue differenti dall'inglese: da valutarsi caso per caso / Certificate translations into languages other than English: quoted case-by-case	--
Emissione di una copia del certificato di conformità / Issue of a copy of the certificate	€ 100,00 / cad € 100,00 / each