

1. OGGETTO

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.

2. NOTE GENERALI

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.

3. RIFERIMENTI

- 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.

4. DISPOSITIVI MEDICI APPARTENENTI ALLA CLASSE Is, Im ed Ir
4.1 PRIMA CERTIFICAZIONE

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 3.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità	€ 800,00

4.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata.

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata ^{1,2}	€ 3.250,00
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto) ^{1,2}	€ 2.700,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 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 ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità	€ 800,00

4.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 3.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato	€ 800,00

NOTA 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.

NOTA 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.

5. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIa
5.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 5.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità	€ 800,00

5.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata.

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata ^{1,2}	€ 5.250,00
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata ^{1,2}	€ 3.900,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 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 o esperti clinici ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità	€ 800,00

5.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 5.250,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato	€ 800,00

NOTA 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.

NOTA 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.

6. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIb non impiantabili e IIb impiantabili W.E.T¹
6.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 6.600,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità	€ 800,00

6.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata.

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata ^{1,2}	€ 6.600,00
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata ^{1,2}	€ 4.350,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 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 o esperti clinici ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità	€ 800,00

6.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 6.600,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato	€ 800,00

NOTA 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.

NOTA 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.

¹ "Well Established Technology": Art. 52 del MDR, punto 4 secondo comma - punto 5



7. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIb impiantabili
7.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 7.750,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità	€ 800,00

7.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata.

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata ^{1,2}	€ 7.750,00
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata ^{1,2}	€ 5.500,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 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 o esperti clinici ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità	€ 800,00

7.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 7.750,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato	€ 800,00

NOTA 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.

NOTA 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.

8. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE III
8.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT

Il caso si applica alla domanda di prima certificazione di DM sottoposta da un fabbricante a ITALCERT o alla domanda di certificazione di DM sottoposta da un fabbricante a ITALCERT in caso di DM certificati con altro ON

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 9.350,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità	€ 800,00

8.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Il caso si applica alla domanda per successive estensioni della certificazione rilasciata o modifiche alla documentazione precedentemente approvata.

Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata ^{1,2}	€ 9.350,00
Valutazione documentazione tecnica - modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata ^{1,2}	€ 7.100,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 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 o esperti clinici ²	€ 1.000,00
Modifica del singolo certificato di conformità	€ 800,00

8.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Valutazione documentazione tecnica ¹	€ 9.350,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato	€ 800,00

NOTA 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.

NOTA 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.

9. DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI DI CLASSE III SU MISURA
9.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT

Apertura e gestione della procedura	€ 2.000,00
Audit per la valutazione del sistema qualità applicabile ai DM impiantabili di Classe III su misura	NOTA 1
Emissione del singolo certificato di conformità	€ 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.

9.2 MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

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.

Audit per la valutazione del sistema qualità applicabile ai DM impiantabili di Classe III su misura	NOTA 2
Apertura e gestione della procedura	€ 2.000,00
Emissione del singolo certificato di conformità	€ 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.

9.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA

Si applicano i principi definiti al punto 9.1.

10. ALTRI COSTI CONNESSI CON LA CERTIFICAZIONE

Valutazione e convalida della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP), successiva alla certificazione iniziale	€ 1.800,00
Valutazione PSUR, successiva alla certificazione iniziale	€ 1.800,00
Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb	€ 1.800,00
Costo relativo alla presenza di sostanza medicinale con funzione ancillare (da sommarsi al costo della singola valutazione della documentazione tecnica)	€ 900,00
<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</i>	

11. ALTRI SERVIZI

Vengono di seguito identificati alcuni servizi disponibili su richiesta.

Traduzioni del certificato in altre lingue differenti dall'inglese: da valutarsi caso per caso	--
Emissione di una copia del certificato di conformità	€ 100,00 / cad

ITALCERT S.r.l.

 Dr. Ing. Roberto Cusolito
 Amministratore Delegato