

Validità a partire dal / valid from: 2025-04-07

1.	OGGETTO / OBJECT.....	2
2.	NOTE GENERALI / GENERAL NOTES	2
3.	RIFERIMENTI / REFERENCES.....	3
4.	DISPOSITIVI MEDICI APPARTENENTI ALLA CLASSE IS, IM ED IR / CLASS IS, IM AND IR MEDICAL DEVICES	4
4.1	PRIMA CERTIFICAZIONE / INITIAL CERTIFICATION	4
4.2	MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION	4
4.3	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION	4
5.	DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIA / CLASS IIA MEDICAL DEVICES	5
5.1	PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION	5
5.2	MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION	5
5.3	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION	6
6.	DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIB NON IMPIANTABILI E IIB IMPIANTABILI W.E.T / CLASS IIB NOT IMPLANTABLE AND W.E.T. CLASS IIB IMPLANTABLE.....	6
6.1	PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION	6
6.2	MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION	7
6.3	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION	7
7.	DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIB IMPIANTABILI / CLASS IIB IMPLANTABLE	8
7.1	PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION	8
7.2	MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION	8
7.3	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION	8
8.	DISPOSITIVI MEDICI CLASSE III / CLASS III MEDICAL DEVICE.....	9
8.1	PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION	9
8.2	MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION	9
8.3	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION	10
9.	DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI DI CLASSE III SU MISURA / CLASS III IMPLANTABLE CUSTOM MADE MEDICAL DEVICE	10
9.1	PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION	10
9.2	MODIFICHE ALLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / CHANGES TO THE CERTIFICATION	10
9.3	RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION	11
10.	AUDIT / AUDIT.....	11
10.1	AUDIT PER LA VALUTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AUDIT	11
10.2	AUDIT SENZA PREAVVISO / UNANNOUNCED AUDIT	11
10.3	SPESE DI TRASFERTA (TRAVEL TIME) / TRAVEL EXPENSES.....	11
11.	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE / MAINTENANCE OF CERTIFICATION	12
12.	ALTRI COSTI CONNESSI CON LA CERTIFICAZIONE / OTHER COSTS	12
13.	ALTRI SERVIZI / OTHER SERVICES	12

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, Allegato 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.
- Audit del sistema di gestione per la qualità.

Gli importi si intendono IVA esclusa.

Con esclusione degli importi di cui alla sezione 10 (AUDIT), il tariffario è stato predisposto tenendo in considerazione le aziende che rientrano nella categoria delle Piccole-Medie Imprese (SME)¹. Nel caso di aziende che non rientrino in tale categoria, il tariffario si deve intendere incrementato del 5%, fatte salve eventuali agevolazioni specifiche da valutare caso per caso.

This price list applies to the following activities:

- Technical documentation assessment and issue of the EC certificate according to Regulation (EU) 2017/745 Annex IX, Annex 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).
- Quality Management System audit.

Prices are exclusive of VAT.

Excluding costs referred to in Section 10 (AUDIT), this price list has been developed considering companies that fall into the category of Small-Medium Enterprises (SME)¹. In the case of companies that do not belong to this category, this price list must be increased by 5%, unless specific applicable reductions to be assessed case by case.

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.

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

¹ Raccomandazione 2003/361/CE, Allegato I, articolo 1 punto 1 / Recommendation 2003/361/EC, Annex I, article 1 point 1

Validità a partire dal / valid from: 2025-04-07

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;
- 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. 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.

4. DISPOSITIVI MEDICI APPARTENENTI ALLA CLASSE Is, Im ed Ir / CLASS Is, Im and Ir MEDICAL DEVICES

4.1 PRIMA CERTIFICAZIONE / INITIAL CERTIFICATION

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

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

4.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Servizio / service	Costo / fee
Valutazione documentazione tecnica Technical Documentation assessment ¹	€ 3.250,00

Servizio / service	Costo / fee
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Additional assessment (in case of Non-Conformities)	
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato	€ 800,00
Issue of the renewed certificate (for single certificate)	

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.

NOTE 1: costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

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

NOTE 2: 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.

5. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIa / CLASS IIa MEDICAL DEVICES

5.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

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

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.

Servizio / service	Costo / fee
Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata	€ 5.250,00
Technical Documentation assessment – new documentation in case of extension of the certification scope ^{1,2}	
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto)	€ 3.900,00
Technical Documentation assessment – change to already approved documentation in case of extension of the certification scope and/or device changes ^{1,2}	
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA')	€ 150,00 / h
Additional assessment (in case of Non-Conformities)	

Servizio / service	Costo / fee
Valutazione documentazione tecnica – modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata, per la cui valutazione non è previsto l'intervento di esperti di prodotto Technical Documentation assessment – no technical or clinical experts involved in the assessment ²	€ 500,00
Modifica del singolo certificato di conformità Change to the certificate (for single certificate)	€ 800,00

5.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

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

NOTE 1: costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

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

NOTE 2: 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 implantable²

6.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

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

² "Well Established Technology": Art. 52 MDR, punto 4 secondo comma – punto 5 / Art. 52 MDR, point 4 second paragraph – point 5

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.

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

6.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

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

NOTE 1: costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

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

NOTE 2: 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

7. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE IIb impiantabili / CLASS IIb implantable

7.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

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

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

7.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Servizio / service	Costo / fee
Valutazione documentazione tecnica Technical Documentation assessment ¹	€ 7.750,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') Additional assessment (in case of Non-Conformities)	€ 150,00 / h

Servizio / service	Costo / fee
Emissione del singolo certificato di conformità rinnovato Issue of the renewed certificate (for single certificate)	€ 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.

NOTE 1: costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

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.

NOTE 2: 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

8. DISPOSITIVI MEDICI CLASSE III / CLASS III MEDICAL DEVICE

8.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

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

Servizio / service	Costo / fee
Valutazione documentazione tecnica - nuova documentazione tecnica per estensione della certificazione rilasciata Technical Documentation assessment – new documentation in case of extension of the certification scope ^{1,2}	€ 9.350,00
Valutazione documentazione tecnica già precedentemente approvata (in caso di estensioni della certificazione e/o variazioni di prodotto) Technical Documentation assessment – change to already approved documentation in case of extension of the certification scope and/or device changes ^{1,2}	€ 7.100,00
Analisi supplementare della documentazione tecnica dopo la prima valutazione (ove applicabile - in caso di NON CONFORMITA') Additional assessment (in case of Non-Conformities)	€ 150,00 / h

Servizio / service	Costo / fee
Valutazione documentazione tecnica – modifica di documentazione tecnica già precedentemente approvata, per la cui valutazione non è previsto l'intervento di esperti di prodotto Technical Documentation assessment – no technical or clinical experts involved in the assessment ²	€ 1.000,00
Modifica del singolo certificato di conformità Change to the certificate (for single certificate)	€ 800,00

8.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

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

NOTE 1: costs for the "technical documentation assessment" can be increased or reduced. Refer to Section 2 of this price list.

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.

NOTE 2: 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.

9. DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI DI CLASSE III SU MISURA / CLASS III IMPLANTABLE CUSTOM MADE MEDICAL DEVICE

9.1 PRIMA CERTIFICAZIONE ITALCERT / INITIAL CERTIFICATION

Servizio / service	Costo / fee
Apertura e gestione della procedura Procedure management	€ 2.000,00
Audit per la valutazione del sistema qualità applicabile ai DM impiantabili di Classe III su misura QMS Audit related to Class III custom made implantable devices	Vedere §10 See §10
Emissione del singolo certificato di conformità Issue of the certificate (for each certificate)	€ 800,00

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.

Servizio / service	Costo / fee
Audit per la valutazione del sistema qualità applicabile ai DM impiantabili di Classe III su misura QMS Audit related to Class III custom made implantable devices	Vedere §10 See §10
Apertura e gestione della procedura Procedure management	€ 2.000,00
Emissione del singolo certificato di conformità Issue of the certificate (for single certificate)	€ 800,00

9.3 RINNOVO DELLA CERTIFICAZIONE RILASCIATA / RENEWAL OF THE CERTIFICATION

Si applicano i principi definiti al punto 9.1.

Point 9.1 applies.

10. AUDIT / AUDIT

10.1 AUDIT PER LA VALUTAZIONE DEL SISTEMA QUALITÀ / QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AUDIT

Servizio / service	Costo / fee
Audit di certificazione, sorveglianza (programmata e non programmata), rinnovo Certification audit, surveillance audit, renewal audit	1.340,00 €/giorno (daily)

Costi per la pianificazione, organizzazione e rendicontazione degli audit

Fees due to audit management and reporting activities:

Giorni di audit / Audit duration (days)	Costo / Fee
da 1 a 2,5 gg / from 1 to 1,5 days	€ 200,00
da 3 a 4,5 gg / from 3 to 4,5 days	€ 400,00
da 5 a 14,5 / from 5 to 14,5 days	€ 600,00
da 15 gg / from 15 days	€ 800,00

10.2 AUDIT SENZA PREAVVISO / UNANNOUNCED AUDIT

Servizio / service	Costo / fee
Audit senza preavviso Unannounced audit	3.000,00 €

10.3 SPESE DI TRASFERTA (TRAVEL TIME) / TRAVEL EXPENSES

Servizio / service	Costo / fee
Travel Time	
Costo per il tempo viaggio. Sono escluse le spese di vitto, alloggio, biglietti mezzi di trasporto, noleggio, ecc... e tutte le spese vive sostenute dal gruppo di audit.	70,00 €/ora, a consuntivo fino ad al 20% dell'importo dell'audit
Cost for travel time. Excludes pocket expenses as accommodation, transportation tickets, rental, etc... and all the expenses incurred by the audit team	70,00 €/hour, final balance up to 20% of the total audit cost

Servizio / service	Costo / fee
Spese di vitto, alloggio, biglietti mezzi di trasporto, noleggio, ecc... e tutte le spese vive sostenute dal gruppo di audit.	Al costo
Pocket expenses as accommodation, transportation tickets, rental, etc... and all the expenses incurred by the audit team.	At cost

11. MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE / MAINTENANCE OF CERTIFICATION

I costi di mantenimento della certificazione prevedono, oltre che il costo degli audit di cui al §10, anche un costo base annuale che include tutte le attività connesse alla gestione della certificazione, tra cui la programmazione delle attività e le attività amministrative connesse.

The costs for maintaining of the certification include, in addition to the cost of the audits referred to in §10, also an annual basic fee which includes all the activities connected to the management of the certification, including the planning of the activities and the related administrative activities.

Servizio / service	Costo / fee
Costo base annuale per il mantenimento della certificazione	€ 2.000,00
Annual basic fee for the certification management	

Tale costo non viene applicato alle Piccole-Medie Imprese (SME)

Basic fee will not be charged to Small-Medium Enterprises (DME).

12. ALTRI COSTI CONNESSI CON LA CERTIFICAZIONE / OTHER COSTS

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

13. ALTRI SERVIZI / OTHER SERVICES

Servizio / service	Costo / fee
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	€ 100,00 / cad
Issue of a copy of the certificate	€ 100,00 / each