

DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



1. AMAÇ / PURPOSE

Bu prosedürün amacı NOTICE tarafından gerçekleştirilecek AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu kapsamında olan tüm değerlendirmelerin ücretlerinin belirlenmesinde kullanılan metodu açıklamaktır.

The objective of this procedure is to describe the method that NOTICE follows to determine audit fee for all assessments according to 2017/745 Medical Device Regulation product conformity assessment.

2. KAPSAM / SCOPE

Bu prosedür AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu Uygunluğu kapsamındaki tüm değerlendirmeleri kapsar.

This procedure covers all assessments in the context of EU 2017/745 Medical Device Regulation.

3. SORUMLULUK / RESPONSIBILITIES

NOTICE'e gelen ön başvuruların değerlendirilmesinden Genel Koordinatör (GK), değerlendirme sonrası söz konusu başvuru için teklif ve belgelendirme hizmet sözleşmesi hazırlanması için Satış Pazarlama Sorumlusuna (SPS) iletilmesinden Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS) mesuldür. Firmanın **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nda verdiği bilgilere ve **M.FR.07.05 Ön-Başvuru Değerlendirme Formu**'na göre teklifin hazırlanmasından ve **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nda verdiği bilgiler ile birlikte, **M.FR.07.05 Ön-Başvuru Değerlendirme Formu**, **M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu** ve **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu**'na göre sözleşmenin hazırlanmasından sözleşmenin imzalanmasına ve sözleşme ile birlikte istenen dokümanların kontrolünden SPS sorumludur.

The General Coordinator (GK) is responsible for the evaluation of the preliminary applications received by NOTICE, and Medical Device Department Responsible (MDDR) is responsible for informing the Sales Marketing Responsible (SMR) about preparation of the proposal and certification service agreement and the pre-applications in question after the evaluation. Based on the information provided by the company in the **M.FR.07.01 Application Form** and the **M.FR.07.05 Pre-Application Evaluation Form**, SMR is responsible for the preparation of the proposal. Furthermore, SMR is responsible for the preparation of the agreement in accordance with the information provided in the M.FR.07.01 Application Form, along with the **M.FR.07.05 Pre-Application Evaluation Form**, **M.FR.07.06 Official Application Form** and **M.FR.07.02 Application Evaluation Form**, as well as for the signing of the agreement and the verification of the documents required to be submitted with the agreement.

4. TANIMLAR / DEFINITIONS

Yetkili Otorite Competent Authority	:	T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey
NB NB	:	Onaylanmış Kuruluş Notified Body
Akreditasyon Kurumu Accreditation Organization	:	TÜRKAK
SSCP SSCP	:	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti Summary of Safety and Clinical Performance
PSUR PSUR	:	Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu Periodic Safety Update Report
Ürün Uygunluk Belgesi Product Conformity Certificate	:	AB 2017/745 MDR EK IX Kalite Yönetim Belgesi, EK IX Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Belgesi, EK XI, Bölüm A Kalite Güvence Belgesi EU 2017/745 MDR Annex IX Quality Management Certificate, Annex IX Technical Documentation Assessment Certificate, Annex XI, Part A Quality Assurance Certificate

5. UYGULAMA / APPLICATION

5.1 Tekliflendirme / Quotation

Üretici veya yetkili temsilcisi tarafından talep edilen AB 2017/745 MDR Uygunluk belgelendirme tekliflendirme süreci SPS tarafından yürütülür. Yurtdışından gelen belgelendirme talepleri Yurtdışı SPS tarafından ve yurtiçinden gelen belgelendirme talepleri ise Yurtiçi SPS olarak iki elden yürütülür. Olası durumlarda (izin, hastalık, ani iş çıkışları) yurtdışı için görevlendirilen SPS yurtiçi veya yurtiçi için görevlendirilen SPS de yurtdışı tekliflendirme süreçlerini gerçekleştirir. Gelen belgelendirme talebinin kapsamına göre her iki personel de SPS olarak tekliflendirme sürecinde firmalar ile görüşür.

EU 2017/745 conformity certification quotation process requested by the manufacturer, or the authorised representative is carried out by SMR. Certification requests from abroad are handled by the Overseas SMR, and domestic certification requests are handled by the Domestic SMR. In possible cases (leave, illness, sudden work exits), the SMR assigned for abroad carries out the domestic quotation processes, or the SPS assigned for the domestic market performs the international quotation processes. According to the scope of the incoming certification request, both personnel meet with the companies during the quotation process as SMR.

Satış ve pazarlama temsilcilikleri, sadece tıbbi cihaz üreticilerinin MDR belgelendirme taleplerini **M.FR.23.03 Ürün Bilgisi Alma Formu** ile NOTICE'ye iletmekle yükümlüdür. Hiçbir nedenle firmalara ürünleri ile ilgili fiyat teklifi için görüşmelerde bulunamazlar.

Sales and marketing representatives are only obliged to forward the MDR certification requests of medical device manufacturers to NOTICE with the **M.FR.23.03 Product Information Receipt Form**. For no reason, they cannot negotiate with companies for a price offer regarding their products.

Ön başvuru telefonla veya müşterinin firmamızı ziyareti yoluyla yapılırsa, teklif talebinde bulunan müşterinin soruları SPS, TCS tarafından sözlü olarak cevaplanır. İlk iletişim sonrasında müşteriye **M.FR.07.01 Başvuru Formu** gönderilir.

If the pre-application is made by telephone or by the customer's visit to our company, the questions of the customer requesting the quotation are answered verbally by SMR, MDDR. After the first contact, **M.FR.07.01 Application Form** is sent to the customer.

Telefon, e-posta veya müşterinin firmamızı ziyareti yoluyla yapılan ön başvuruları SPS ve/veya TCS cevaplar. Müşteri ile telefon, yüz yüze, mail vb. iletişim kanalları üzerinden kurulan iletişim sırasında danışmanlık kapsamına girebilecek müşteri özelinde bilgi paylaşılmaz, müşterinin cihazına özel olmayan teknik bilgi, mevzuata ilişkin kılavuz, belgelendirme süreçleriyle ilgili genel bilgilendirmede bulunulabilir. Uygulanacak uygunluk değerlendirme faaliyetinin müşteriye daha erken piyasaya erişimi sunacağı ya da diğer onaylanmış kuruluşlara nazaran daha hızlı, daha kolay veya daha az zorlayıcı olacağı çıkarımını hiçbir şekilde ima etmez ya da böyle bir çıkarıma yol açabilecek açıklamalarda bulunmaz. Başvuruda bulunan cihaza dair tasarımsal, üretimsel metotların iyileştirilmesi yönünde bilgi veremez.

SMR and/or MDDR answers pre-applications made via telephone, e-mail or customer's visit to our company. During the communication with the customer over the telephone, face to face, e-mail etc. customer-specific information that may be within the scope of consultancy is not shared, technical information that is not specific to the customer's device, a guide regarding the legislation, general information about the certification processes can be provided. It does not imply or make any statements that might lead to the conclusion that the conformity assessment activity to be implemented will provide the customer with earlier market access or that it will be faster, easier, or less challenging than other notified bodies. It cannot provide information on the improvement of the design and production methods of the device applied for.

DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



Mail yolu veya web sitesi üzerinden yapılan belgelendirme teklifi taleplerinde SPS müşteriye **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nu gönderir. Gönderilen **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nun doldurulması ile ilgili takibi SPS yapar ve formun eksiksiz olarak doldurulmasını, başvuru formunun firmanın ya da yasal temsilcisinin yetkilisi tarafından kaşe ve tarih olacak şekilde imzalanmasını sağlar. Başvuru formunu imzalayanın başvuruyu yapan firmanın kendisi ya da firmanın yasal temsilcisi tarafından doldurulması zorunludur.

SMR sends the **M.FR.07.01 Application Form** to the customer for certification quotation requests made via mail or website. SMR monitors the completion of the submitted **M.FR.07.01 Application Form** and ensures that the form is filled in completely and that the application form is signed by the firm or its legal representative, stamped and dated. It is obligatory to fill in the application form by the person who signed the application or by the company's legal representative.

Eksiksiz ve imalatçının kendisi ya da imalatçının yetkili temsilcisinin kaşe ve tarih olacak şekilde imzalanmış başvuru formlarının kontrolü SPS tarafından yapılır. SPS, firmanın ticaret sicil gazetelerinin/iş lisansının, form yetkili temsilcisi tarafından doldurulmuş ise yetkili temsilci anlaşması veya niyet mektubunun kontrolü ile doğrular.

The complete and signed application forms, stamped, and dated by the manufacturer himself or the manufacturer's authorized representative, are controlled by SMR. SMR verifies the company's trade registry gazettes/business license by checking the authorized representative agreement or letter of intent if the form is filled in by the authorized representative.

Ön-başvurusunun alınmasının ardından ön-başvuruda oluşabilecek revizyon durumlarında, her bir güncelleme, versiyon numarası verilerek SPS tarafından M-files'ta ilgili başvuru klasöründe kayıt altına alınır. Her bir güncelleme için SPS başvuru formunun tarih kısmının güncel olmasını, tarih ile birlikte versiyon numarası yazılmasını ve imzalanmasını, başvuru yapan imalatçı veya yetkili temsilciden talep eder.

In case of revisions that may occur in the pre-application after the pre-application is received, each update is recorded by SMR in the relevant application folder in M-Files by giving a version number. For each update, SMR requests from the manufacturer or authorized representative that the date part of the application form is up to date, that the version number is written and signed along with the date.

Başvuru formu doldurulduktan sonra, SPS tarafından TCS mail ile bilgilendirilir ve ön başvuru değerlendirme Süreci **M.PR.07 Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü**'ne uygun olarak yürütülür. Değerlendirme sonuçları **M.FR.07.05 Ön-Başvuru Değerlendirme Formu** ile TCS tarafından kayıt altına alınır.

After the application form is filled, TCS is informed by SPS by mail and the pre-application evaluation process is carried out in accordance with the **M.PR.07 Receiving and Evaluating Applications Procedure**. Evaluation results are recorded by the TCS with the **M.FR.07.05 Pre-Application Evaluation Form**.

Ön başvuru değerlendirmesinin tamamlanmasının ardından SPS tarafından **M.FR.23.04 Teklif Formu, M.PR.23 Ücretlendirme Prosedürü**'nde belirlenen ücretlere uygun olarak hazırlanır ve müşteriye e-posta yolu ile iletilir.

After the product information is received, SMR prepares the **M.FR.23.04 Quotation Form** in accordance with the fees determined in the **M.PR.23 Determining Audit Fee Procedure** and is sent to the customer via e-mail.

M.FR.23.04 Teklif Formu'nun firma tarafından kabul edilmesinin ardından firmadan **M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu** ile resmi başvuruda bulunması talep edilir. Teklif sonrası firma hazır olduğunda **M.FR.07.06 Resmi Başvuru Formu** ile sunulacak dokümantasyon üzerinden **M.FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** ile GK tarafından gerçekleştirilir. GK tarafından yapılan değerlendirme sonrası SPS ile iletişime geçer ve sözleşme SPS tarafından hazırlanır. Müşteriye SPS tarafından **M.FR.23.01 Belgelendirme**

DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



Sözleşmesi gönderilir ve imzalanması istenir. Ön başvuruda imalatçı firma veya yetkili temsilcisindeki yetkili kişisi bulunsa bile sözleşme sadece imalatçı firmada yetkili imza yetkisine sahip kişi ile imzalanır. Üçüncü taraflar sözleşmeye müdahale edemez. Sözleşmenin doğrudan imalatçı ile yapılmasına ilişkin kontroller SPS tarafından, Türkiye ve imza sirkülerinin geçerli olduğu ülkelerde imalatçı firmada imza yetkisi olan kişiye ait imza sirküleri, ticaret sicil gazeteleri ile gerçekleştirilir. Bu durumun dışında olan firma yetkili kişi kontrolleri iş lisansları veya iş lisansına denk yasal dokümanlarında belirtilen yetkili kişinin kontrol edilmesi ile gerçekleştirilir. Sözleşme tarafımıza gönderildikten sonra ANS mail ile bilgilendirilir ve başvuru süreci başlatılır.

After the **M.FR.23.04 Quotation Form** is accepted by the company, the company is requested to make an official application with the **M.FR.07.06 Official Application Form**. After the quotation, when the company is ready, the evaluation is carried out by the GC with the **M.FR.07.02 Application Evaluation Form** based on the documentation to be submitted with the **M.FR.07.06 Official Application Form**. After the evaluation by GC, SMR is contacted and the contract is prepared by SMR. The **M.FR.23.01 Certification Agreement** is sent to the customer by SMR and requested to sign it. Even if the manufacturer company or its authorized representative is included in the pre-application, the contract is signed only with the authorized signatory person in the manufacturing company. Third parties can not interfere the agreement. Controls regarding the conclusion of the contract directly with the manufacturer are carried out by SMR with the signature circular and trade registry gazettes of the person authorized to sign in the manufacturing company in Turkey and in countries where the signature circular is valid. The company's authorized person controls, which are out of this situation, are carried out by checking the authorized person specified in the business licenses or legal documents equivalent to the business license. After the agreement is sent to us, ANR is informed by mail and the application process is started.

Sözleşmenin imzalanmasının ardından dokümantasyon tamlik kontrol süreci başlatılır. Başvuru değerlendirmesi sırasında veya sonrasında sözleşmede belirtilen değerlendirme sürelerinde ve ücretlerde, başvuru şartlarında değişiklik olması durumunda değişiklik yapılabilir.

Following the signing of the agreement, the documentation completeness check process is initiated. During or after the application evaluation, the evaluation periods and fees specified in the agreement can be changed in case of a change in the application conditions.

5.2 Değerlendirme Ücretlerinin Belirlenmesi / Determining Assessment Fees

Belirlenen denetim süresine ve kullanılacak uzmanlara göre **M.TB.23.01 Belgelendirme Ücretleri Tablosu** baz alınarak ücretlendirme yapılır. Yapılan ücretlendirme **M.FR.23.01 Belgelendirme Sözleşmesi** ile kaydedilir ve resmi başvuruda bulunan kuruluşa mail veya faks yolu ile gönderilir. Sözleşmede belirlenen süre ve ücretlerin ham verileri (her bir değerlendirme maddesine spesifik süre ve ücret) sözleşme eki olan M.FR.23.01-ANX-1 - Belgelendirme Süre ve Ücret Kalemleri dokümanı ile kayıt altına alınır.

The fees are determined according to the indicated audit duration and the experts to be employed based on **M.TB.23.01 Certification Fees Table**. The fees are then recorded on the **M.FR.23.01 Certification Proposal/Agreement** and sent to the company that made the official application through email or fax. The raw data for the durations and fees specified in the contract (specific duration and fee for each assessment item) are recorded in the M.FR.23.01-ANX-1 - Certification Duration and Fee Items document, which is an annex to the contract.

Belgelendirme döngüsünün herhangi bir aşamasındaki değişiklik NOTICE'e firma tarafından bildirilir ve değişiklik değerlendirme sonucuna göre SPS, firmadan **M.FR.07.01 Başvuru Formu**'nu yeniden doldurmasını ister.

A change at any stage of the certification cycle is notified to NOTICE by the company, and according to the change assessment result, SMR asks the company to fill in the **M.FR.07.01 Application Form** again.

DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



M.FR.23.01 Belgelendirme Sözleşmesi, değişiklik sonrası son duruma göre yeniden hazırlanır ve müşteriye mail yolu ile gönderilir. Sözleşmenin imzalanmasının ardından SPS, proje liderini (PL) bilgilendirir. Süreç **M.PR.35 AB 2017/745 MDR Belgelendirme Prosedürü**'ne göre devam ettirilir.

M.FR.23.01 Certification Agreement is prepared again according to the latest situation after the change and sent to the customer via e-mail. After signing the contract, SMR informs the project leader (PL). The process is continued according to **M.PR.35 EU 2017/745 MDR Certification Procedure**.

5.3 Ücretlendirme İçin Kurallar / Fee Determination Rules

- Toplam adam/gün ücreti birim saat ücreti ile toplam sürenin çarpımı sonucu bulunur. Birim saat ücreti değerlendirilmenin içeriğine göre değişir.

Total person/day fee is determined by multiplying hour unit fee by total duration. Hour unit fee changes according to assessment content.

- M.TB.23.01 Belge Ücretlendirme Tablosunda tanımlı olduğu şekilde Başvuru Gözden Geçirme Ücretleri her sınıf ve her ürün için ayrı ayrı hesaplanır.

Örneğin firmanın 2 adet sınıf IIa ürünü ve 1 adet sınıf IIb ürünü olması durumunda;

Toplam Başvuru değerlendirme ücreti = (2 adet sınıf IIa ürün X Sınıf IIa ürün Başvuru Gözden Geçirme Ücreti) + (1 adet sınıf IIb ürün X Sınıf IIb ürün Başvuru Gözden Geçirme Ücreti)

As defined in the M.TB.23.01 Certification Fee Table, Application review fees are calculated separately for each class and each product. For example, if the company has 2 class IIa products and 1 class IIb product;

Total Application evaluation fee = (2 class IIa products X Class IIa product Application Review Fee) + (1 class IIb product X Class IIb product Application Review Fee)

- Ürün sınıfına bağlı olarak verilen belge sayısı dikkate alınarak belge kullanım ücret belirlenir.

Örneğin 2 sınıf IIa ve 2 sınıf IIb ürün için aynı belge verilmesi nedeni ile 4 ürün için tek sertifika kullanılması nedeni M.TB.23.01 Belge Ücretlendirme Tablosunda tanımlı olduğu şekilde ile tek belge kullanım ücreti hesaplanır. Ancak firmanın sınıf IIa ve sınıf IIb ürünler için ayrı ayrı belge talep etmesi durumunda 2 ayrı sertifika kullanımı nedeni ile belge kullanım ücreti 2 ile çarpılır.

The document usage fee is determined by taking into account the number of documents issued depending on the product class. For example, if the same document is issued for 2 class IIa and 2 class IIb products and a single certificate is used for 4 products, the single document usage fee is calculated as defined in the M.TB.23.01 Certification Fee Table. However, if the company requests separate documents for class IIa and class IIb products, the document usage fee is multiplied by 2 due to the use of 2 separate certificates.

- Ancak firmanın 1 adet sınıf IIa, 1 adet sınıf III ürünü olması durumunda da belge kullanım ücreti M.TB.23.01 Belge Ücretlendirme Tablosu referans alınarak hesaplanır:

Toplam belge kullanım ücreti = (Sınıf IIa ürün sayısı X AB KYS sertifikası kullanım ücreti) + (sınıf III ürün sayısı X AB KYS sertifikası kullanım ücreti) + (sınıf III ürün sayısı X AB Teknik Dokümantasyon sertifikası kullanım ücreti)

However, if the company has 1 class IIa and 1 class III product, the document usage fee is calculated by reference to the M.TB.23.01 Certification Fee Table: Total certificate usage fee = (Number of class IIa products X EU QMS certificate usage fee) + (Number of class III products X EU QMS certificate usage fee) + (Number of class III products X EU Technical Documentation certificate usage fee)

- **M.TL.35.02 TCR Sertifika Hazırlama Talimatı** bölüm 4.3 altında verilen tabloda sertifika tipi ve cihaz sınıfına göre sertifika bilgisi verilmiştir. Sınıf III ürünler ve sınıf IIb implant ürünler aynı AB KYS sertifikası ve AB Teknik Dokümantasyon Değerlendirme Sertifikası ile belgelendirilmektedir. Ancak **M.TB.23.01 Belgelendirme Ücretleri Tablosu** dokümanında her farklı sınıf için AB KYS sertifikası kullanım ücreti

DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



farklıdır. Bu durumda belge kullanım ücreti hesaplanırken en riskli sınıf için belirlenen ücret dikkate alınarak sertifika kullanım ücreti hesaplanır. Aynı firmanın aynı anda 1 adet sınıf III ürünü ve 1 adet sınıf IIb implant ürünü olması durumunda belge kullanım ücreti sınıf III referans alınarak hesaplanır.

Certificate information is given according to certificate type and device class in the table given under section 4.3 of **M.TL.35.02 MDR Certificate Preparation Instruction**. Class III products and class IIb implant products are certified with the same EU QMS certificate and EU Technical Documentation Assessment Certificate. However, in the **M.TB.23.01 Certification Fees Table** document, the EU QMS certificate usage fee is different for each different class. In this case, when calculating the document usage fee, the certificate usage fee is calculated by taking into account the fee determined for the riskiest class. In case the same company has 1 class III product and 1 class IIb implant product at the same time, the document usage fee is calculated by taking class III as reference.

- Toplam belgelendirme ücreti aşağıdaki formüle göre hesaplanır.
Total certification fee is calculated according to the following formula.

$$\begin{aligned} \text{Belgelendirme Ücreti} &= \text{Başvuru Ücreti} + \text{Belge Kullanım Ücreti} + (\text{Değerlendirme Süresi} \times \text{Birim Saat Ücreti}) \\ \text{Certification fee} &= \text{Application Fee} + \text{Certificate Usage Fee} + (\text{Assessment duration} \times \text{Hour unit fee}) \end{aligned}$$

- Sınıf Is, Im, Ir cihazlar için ücret sabittir ve aşağıdaki hesaplama uygulanır.
The rule is applied for devices in Class Is, Im, Ir.

$$\begin{aligned} \text{Belgelendirme Ücreti} &= \text{Başvuru Ücreti} + \text{Belge Kullanım Ücreti} + 24.000 \text{ €} \\ \text{Certification fee} &= \text{Application Fee} + \text{Certificate Usage Fee} + 24.000 \text{ €} \end{aligned}$$

- M.TB.22.02 AB 2017/745 MDR İnceleme Süreleri – Sınıf Is-m-r dokümanında belirtilen 2 a/g' den fazla çıkan değerlendirme süreleri için **M.TB.23.01** Belgelendirme Ücretlerinde tanımlı kys değerlendirmesi adam/gün saat ücreti uygulanır ve yukarıdaki hesaba eklenir.

Assessment durations exceeding 2 person/days, as specified in M.TB.22.02 EU 2017/745 MDR Review Durations – Class Is-m-r document, incur the man/day hours fee defined in **M.TB.23.01 Certification Fees for the assessment of kys**, and this fee is added to the calculation above.

- Verilmiş olan bir hizmetin, NOTICE' den kaynaklı bir hata nedeniyle tekrarlanması durumunda ek ücret talep edilmez.

Additional fees are not charged in case a service is repeated as a result of a NOTICE's mistake.

- Başvuruda bulunan firmanın olgunlaşmış bir kalite yönetim sisteminin olması, en az 1 çevrim süresinde ürün uygunluk sertifikası sahibi olması durumlarına göre %15 ila %25 arasında iskonto uygulanabilir. İskonto Genel Müdür onayı ile yapılır.

If the applicant has a mature quality system, or has a product conformity certificate for at least 1 cycle, %15 to %25 discount can be applied, Discounts are applied by General Manager's approval.

- Yeniden belgelendirme denetimlerinde başvuru ücreti alınmaz.

Application fee is not charged for re-certification audits.

- Fiyatlara vergiler dahil değildir. (%18)

Tax (18%) is not included in the fees.

- Türkiye dışındaki firmalar için vergiler eklenmez.

Tax is not added to the fees for the clients outside Turkey.

- Gözetim Denetim ücretleri hesaplanırken aşağıdaki formül kullanılır.

DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE



The following formula is used for calculating surveillance audit fees.

$$\text{Gözetim Ücreti} = (\text{Belgelendirme Ücreti} \times (\%25 \sim \%30)^{***})$$
$$\text{Surveillance Fee} = (\text{Initial Certification Assessment Fees} \times (\%25 \sim \%30)^{***})$$

*** Oran aşağıdaki şekilde uygulanır.

- 1~5 ürün grubu için %30
- 6 ve üzeri ürün grubu için %25

***The rate is applied as follows.

- %30 for 1~5 devices group
- %25 for 6 and over devices group

- Habersiz Saha ve Kısa İhbar denetim ücretlerinde sadece denetim ücreti, denetimden sonra alınır.
In the Unannounced Site and Short Notice audit fees, only the audit fee is collected after the audit.
- Transfer denetimlerinde gözetim bedelleri ayrıca hesaplanır.
Audit fee is calculated separately in transfer audits.
- Aynı ürün grubunda model/ölçü ekleme ücreti hesaplanırken model/ölçü ekleme ücretine değerlendirme süresi kadar birim saat ücreti eklenir. Ayrıca sertifika değişim ücreti eklenir.
When calculating the fees for model/variant addition within the same product group unit hour fee is added to the model/variant addition fees as much as the evaluation period. Also, certificate exchange fee is added.
- Sertifika transfer ücretleri ve kapsam genişletme sertifika ücretleri, ilk sertifika ücretleriyle aynıdır.
Certificate transfer fees and scope extension certification fees are the same as the initial certification fees.
- Adam / gün süresi ücretleri, hesaplanan değerlendirme süresine göre ayrı ayrı eklenir.
Man/day duration fees are added separately according to the calculated evaluation time.
- 1 adam/gün süresi 8 saattir.
The duration of a man/day is 8 hours.
- Sertifika değişikliği durumunda, diğer ücretlere ek olarak sertifika başına 400 € ücret eklenir.
In case of certificate change, 400 € fees per certificate are added in addition to other fees.

5.4 Ücretlendirme Politikası / Pricing Policy

Ücretlerin belirlenmesinde, ilgili ülke ve bölgenin piyasa koşullarını yansıtan katsayılar esas alınır. Söz konusu katsayılar, tanımlanmış baz ücretlere uygulanır ve nihai ücret tutarı, baz ücretin ilgili ülke/bölge katsayısı ile çarpılması suretiyle hesaplanır.

In determining the fees, coefficients reflecting the market conditions of the relevant country and region are taken as the basis. These coefficients are applied to the defined base fees, and the final fee amount is calculated by multiplying the base fee by the relevant country/region coefficient.

5.4.1 Türkiye Pazarı için Ücretlendirme Politikası / Fee Determination for Turkey Market

Yasal kaydı Türkiye' de olan firmaların belgelendirme faaliyetleri için döviz pariteleri göz önünde bulundurulur ve **M.TB.23.01 Belgelendirme Ücretleri Tablosu**'na göre belirlenen toplam ücretler üzerinden %70'e kadar indirim yapılabilir.

For the certification activities of companies registered legally in Turkey, foreign currency parities can be taken into consideration, and a discount up to 70% may be applied to the total fees determined according to the **M.TB.23.01 Certification Fees Table**.

5.4.2 Türkiye Dışındaki Pazarlar için Ücretlendirme Politikası / Fee Determination Policy for Markets Outside Turkey

Türkiye sınırları dışında gerçekleştirilecek belgelendirme faaliyetleri için ülke pazar şartları göz önünde bulundurularak (ürün risk sınıfları, ilgili marketin dinamikleri vb.) hesaplanan belgelendirme ücreti üzerinden %50'ye kadar indirim yapılabilir.

For certification activities to be performed **outside the borders of Türkiye**, a **discount of up to 50%** may be applied to the calculated certification fee, taking into account **country-specific market conditions** (such as product risk classes, dynamics of the relevant market, etc.).

5.5 Belgelendirme Sözleşmesini Etkileyen Değişiklikler / Changes Affecting the Certification Agreement

M.TL.35.08 Kapsam Genişletme ve Değişiklik Değerlendirme Talimatı dokümanında tanımlandığı şekilde firmadan gelen değişiklik başvurusu GL tarafından değerlendirilir ve değerlendirme sonucu firma ile imzalan güncel **M.FR.23.01 Belgelendirme Sözleşmesi (AB 2017/745 Tıbbi Cihaz Regülasyonu)** dokümanında tanımlı bilgilerde (saha bilgisi, kapsam ve ücret gibi) farklılık tespit edilmesi durumunda, sözleşmelerde revizyon yapılması gerektiği bilgisi GC tarafından SPS ye Mfiles üzerinden bildirilir. 3 iş günü içerisinde SPS tarafından yeni sözleşme hazırlanır ve firmaya sunulur. Yeni sözleşmenin imzalanması ile birlikte süreç yeniden başlar.

As defined in the **M.TL.35.08 Scope Expansion and Changing Assessment Instruction** document, the change request received from the company is evaluated by GC, and if the evaluation reveals discrepancies (such as site information and scope and free) in the information defined in the current **M.FR.23.01 Certification Agreement (EU 2017/745 Medical Device Regulation)** signed with the company, GC informs SPS via Mfiles that revisions to the agreements are necessary. SPS prepares a new agreement within 3 business days and presents it to the company. The process restarts upon signing the new agreement.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR / RELATED DOCUMENTS

M.PR.07	Receiving and Evaluation of Applications for Certification Procedure
M.PR.22	Audit Duration Determination and Planning Procedure
M.FR.07.01	Application Form
M.FR.07.05	Pre-Application Evaluation Form
M.FR.07.02	Application Evaluation Form
M.FR.07.06	Official Application Form
M.FR.23.01	Certification Proposal/Agreement
M.FR.23.02	Certification Rules
M.FR.23.03	Product Information Receipt Form
M.FR.23.04	Quotation Form
M.TB.23.01	Certification Fees Table
M.FR.35.21	Documentation Completeness Check Form
EU 2017/745	Medical Device Regulation
M.TL.35.02	MDR Certificate Preparation Instruction
M.TB.23.01	Certification Fees Table