

BELGELENDİRME ÜCRETLERİ TABLOSU

CERTIFICATION FEES TABLE



*Ürün Uygunluğu Değerlendirme Ücretleri

*Product Conformity Assessment Fees

Değerlendirme Türü Assessment Type	Değerlendirme Ücreti Assessment Fee (€)
KYS Değerlendirmesi / Saha Değerlendirmesi QMS Assessment / Site Assessment	100/sa (hour)
TD Değerlendirmesi TCF Assessment	300/sa (hour)
Absorbe Olan Madde TD Değerlendirmesi Absorbed Substance TD Assessment	350/sa (hour)
İlaç Etken Madde TD Değerlendirmesi Medicinal Substance TD Assessment	350/sa (hour)
SSG TD Değerlendirmesi PMS TCF Assessment	300/sa (hour)
Klinik Değerlendirme Clinical Evaluation	350/sa (hour)
PSUR	300/sa (hour)
SSCP	300/sa (hour)

*AB 2017/745 MDR BELGELENDİRME ÜCRETLERİ			
*EU 2017/745 MDR CERTIFICATION FEES			
Cihaz Sınıfı Device Class	Başvuru Gözden Geçirme Ücreti Application Review Fee (€)	Sertifika Kullanım Ücreti Certificate Usage Fee	
		AB KYS Sertifikası EU QMS Certification (€)	AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası EU Technical Documentation Certificate (€)
Is, Im, Ir	700	1500	-
Ila	1100	2300	-
Ilb	1400	2600	-
Ilb – R12	1700	3300	-
Ilb – Implant	2000	4000	7000
III	2400	4600	8000
III – A	2700	5300	9000
III – R14	3000	6000	10000

A: Emilebilir/Absorbable

R12: Kural 12 (AB 2017/745 Ek VIII'e göre /Rule 12 (According to EU 2017/745 MDR Annex VIII)

R14: Kural 14 (AB 2017/745 Ek VIII'e göre /Rule 14 (According to EU 2017/745 MDR Annex VIII)

BELGELENDİRME ÜCRETLERİ TABLOSU

CERTIFICATION FEES TABLE



HABERSİZ DENETİM ÜCRETLERİ UNANNOUNCED AUDIT FEES	
Cihaz Sınıfı Device Class	Ücretler Fees (€)
Is, Im, Ir	2500
IIa	3500
IIb / IIb – R12	4000
IIb – Implant	4500
III	5000
III – A	5000
III – R14	5000

*ISO 13485 BELGELENDİRME ÜCRETLERİ *ISO 13485 CERTIFICATION FEES			
Cihaz Sınıfı Device Class	Başvuru ve Sertifika Kullanım Ücreti Application and ISO Certificate Usage Fee (€)	ISO 13485 KYS Sertifikası ISO 13485 QMS Certification (€)	Adam/gün Ücreti Man/day Fee (€)
Tüm sınıflar All classes	1500	800	200

***Not 1:** NOTICE orijinal sertifikadan firmaya bir adet iletmektedir, ancak firmanın ekstra belge talebinde bulunması durumunda yeni çıkarılacak belge 400 Euro olarak ücrete tabidir.

***Note 1:** NOTICE sends one copy of the original certificate to the company, but if the company requests an extra certificate, the new certificate to be issued is subject to a fee of 400 Euros.

Not 2: Uygunluk değerlendirmesi 3 kereden fazla yapıldığında, her ek inceleme için değerlendirme bedeline 800 Euro eklenecektir.

Note 2: When the conformity assessment is carried out more than 3 times, 800 Euros will be added to the assessment cost for each additional examination.