

 CZECH METROLOGY INSTITUTE	Czech Metrology Institute Notified Body No. 1383 Český Metrologický Institut Oznámený subjekt č. 1383	 ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT
		Typ: Externí dokument
		Strana: 1/ 2

SEZNAM STANDARDNÍCH POPLATKŮ ZA ČINNOSTI POSUZOVÁNÍ SHODY PODLE MDR (2017/745)

	Typ poplatku	Poplatek (EUR) bez DPH	Faktory, které ovlivňují výpočet účtovaného poplatku
ADMINISTRATIVNÍ POPLATKY			
Poplatek za žádost (včetně přezkumu žádosti)	paušální	1080	
Administrativní poplatek související se změnami žádosti	paušální	1080	V případě významné změny v žádosti.
Roční poplatek za udržování certifikátu	paušální	530	
Poplatek za vydání certifikátu	paušální	1050	
Poplatek za vystavení duplikátu certifikátu	paušální	50	
Náklady na cestovní čas (kromě cestovních nákladů, jako jsou např. náklady na hotel nebo jízdenky)	za hodinu	55 / hodina	Cestovní náklady se počítají samostatně podle skutečných výdajů.
Administrativní náklady související se zajišťováním externích služeb (laboratoře, konzultace, cestovní výdaje)	za hodinu	110 / hodina	
Další administrativní činnosti	za hodinu	110 / hodina	
AUDITY			
Audit (certifikace, recertifikace, dozor)	za den	1495 / den	Auditní dny se počítají podle metodiky IAF. Poplatek ve výši 1495 EUR/den se vztahuje na jednoho auditora za den. Včetně auditu subdodavatelů nebo dodavatelů.
Neohlášený audit	za den	3200 / den	Auditní dny se počítají podle metodiky IAF. Poplatek ve výši 3200/ den se vztahuje na dva auditory za den.
TESTOVÁNÍ VÝROBKŮ			
Laboratorní testování v laboratořích ČMI (včetně přípravy a vykazování, ale bez výdajů vynaložených na externí testy)	za hodinu	Dle oficiálního ceníku ČMI.	Poplatek bude vypočítán podle oficiálního ceníku laboratoří ČMI. Náklady se počítají samostatně podle skutečných výdajů.
Laboratorní testování v externích laboratořích (včetně přípravy a vykazování)	za hodinu	Dle oficiálního ceníku externích laboratoří	Poplatek bude vypočítán podle oficiálního ceníku externích laboratoří. Náklady se počítají samostatně podle skutečných výdajů.

 CZECH METROLOGY INSTITUTE	Czech Metrology Institute Notified Body No. 1383 Český Metrologický Institut Oznámený subjekt č. 1383	 ČESKÝ METROLOGICKÝ INSTITUT
		Typ: Externí dokument Strana: 2/ 2

POSOUZENÍ DOKUMENTACE			
Posouzení technické dokumentace pro zdravotnické prostředky třídy Is, Im, Ir	za hodinu	245 / hodina	Posouzení předložené technické dokumentace a vytvoření zpráv. Nabídková cena zahrnuje maximálně 1 kolo iterace.
Posouzení technické dokumentace pro zdravotnické prostředky třídy IIa	za hodinu	255 / hodina	Posouzení předložené technické dokumentace a vytvoření zpráv. Nabídková cena zahrnuje maximálně 1 kolo iterace.
Posouzení technické dokumentace pro zdravotnické prostředky třídy IIb	za hodinu	265 / hodina	Posouzení předložené technické dokumentace a vytvoření zpráv. Nabídková cena zahrnuje maximálně 1 kolo iterace.
Posouzení technické dokumentace pro zdravotnické prostředky třídy III	/	/	/
Posouzení klinického hodnocení včetně zprávy (CEAR)	za hodinu	305/ hodina	Zahrnuje maximálně 1 kolo iterace.
Validace souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)	za hodinu	305/ hodina	
Konzultace s odbornou komisí	za hodinu	190 / hodina	
Přezkoumání Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)	za hodinu	255 / hodina	
Posouzení změn (QMS, změny týkající se zdravotnického prostředku, jeho konstrukce, určeného účelu, tvrzení výrobce, látek atd.)	za hodinu	255 / hodina	Významné změny – poplatek se vypočítává podle poplatku za posouzení TF (245/255/265 EUR/hodina).
Konečné posouzení a rozhodnutí o certifikaci	za hodinu	255 / hodina	
Literární rešerše, screening dat	za hodinu	190 / hodina	
Zpráva (pokud není uvedena výše)	/	/	/
Zvláštní podmínky pro výrobce patřící do malých a středních podniků v souladu s doporučením 2003/361/ES	Při výpočtu objednávky se zohledňují všechny specifické údaje, včetně velikosti výrobce, počtu výrobních míst nebo počtu zaměstnanců. Tyto aspekty ovlivňují počet auditních dnů, které se stanovují pomocí metodiky IAF.		
	Nad rámec toho může být malým podnikům poskytnuta dodatečná sleva až do výše 10 % a mikropodnikům až do výše 20 % v závislosti na kvalitě jejich dokumentace a úrovni připravenosti.		