

Tariffe per Allegato IX e XI parte A Fees for Annex IX and XI part A	Fissa Flat	Oraria Hourly Rate
Quota fissa amministrativa per certificazioni iniziali e di rinnovo (incluso i cambi di ON) <i>Fixed administration fee for initial and renewal certification¹ (including change of NB)</i>	€ 3.000	/
Quota fissa annuale per sorveglianze <i>Annual fixed fee for surveillance²</i>	€ 1500	/
Quota fissa amministrativa per estensione <i>Fixed administration fee for certification extension¹</i>	€ 1.500	/
Quota fissa amministrativa per modifica <i>Fixed administration fee for certification change³</i>	€ 800	/
Valutazione Documentale (incluso fascicolo tecnico e procedure QMS) <i>Documental assessment (including technical file and QMS procedures)⁴</i>	/	€ 400
Valutazione dei dati clinici pre e post market <i>Pre and post market clinical data assessment⁴</i>	/	€ 400
Audit in campo <i>Site -Audit⁴</i>	/	€ 300
Audit non annunciati <i>Unannounced Audit</i>	/	€ 350
Costo per tempo di viaggio <i>Travel time costs</i>	/	€ 150
Costi di chiusura del piano/domanda di certificazione <i>Costs for closing the certification plan/application</i>	€ 2500	/

Altri Costi aggiuntivi Other Additional Costs	Tariffa Rate
Costo della delibera in urgenza <i>Administrative fee for urgency decision making</i>	€ 2.500 ognuna /each
Test di laboratorio <i>Laboratory tests</i>	Al costo + 15% di servizio At cost + 15% service
Consultazioni esterne con le autorità competenti (MDR, Allegato IX 5.2, 5.3, 5.4 (b)) o expert panel (MDR art. 54.1) <i>External consultations with the competent authorities (MDR, Allegato IX 5.2, 5.3, 5.4 (b)) or expert Panel (MDR art. 54.1)</i>	Al costo + servizio al 15% At cost + 15% service fee
Emissione, riemissione, duplicati e copie conformi cartacee del certificato <i>Hard certificate issue, reissue, duplicates and certified copies</i>	€ 350,00 certificato / certificates
Duplicati o copia conformi elettroniche del certificato <i>Electronic duplicate or certified copies of the certificate</i>	Gratuite/for free

¹ Include la revisione/conferma delle informazioni preliminari, l'emissione della offerta, il riesame della domanda, la gestione amministrativa del piano di certificazione, la pianificazione, la gestione della documentazione del cliente e di quella di valutazione e la gestione di Eudamed/Banca Dati nazionale e relative comunicazioni alle Autorità pertinenti / *It includes, the review/confirmation of preliminary information, the issuance of the offer, the application review, the administrative management of the certification plan, the planning, the management of customer documentation as well as of the assessment reports and the management of Eudamed/National database and related communications to the relevant Authorities;*

² Include la gestione amministrativa del piano di certificazione, la pianificazione, la gestione della documentazione del cliente e di quella di valutazione e la gestione di Eudamed/ Banca Dati nazionale e relative comunicazioni alle Autorità pertinenti / *It includes the administrative management of the certification plan, the planning, the management of customer documentation as well as of the assessment reports and the management of Eudamed/National database and related communications to the relevant Authorities;*

³ Include la gestione del progetto di **modifica sostanziale** di una certificazione valida: la revisione delle informazioni preliminari sulla modifica, l'emissione della offerta, il riesame della domanda, la gestione amministrativa del piano di certificazione, la pianificazione, la gestione della documentazione del cliente e di quella di valutazione, la revisione dei certificati UE e/o l'emissione della lettera di nulla osta e la gestione Eudamed/Banca Dati nazionale e relative comunicazioni alle Autorità pertinenti / *It includes the management of a project for non-significant change to a valid certification: review of preliminary information on project-change, the issuance of the offer, the application review, the administrative management of the certification plan, the planning, the management of customer documentation as well as of the assessment reports, the revision of EU Certificates and/or issuance of the clearance letter and the management of Eudamed/National Database and related communications to the relevant Authorities;*

⁴ Include tutte le valutazioni documentali eseguite per estensioni, modifiche di certificazione e attività supplementari erogate rispetto al ciclo standard di certificazione previsto dal contratto (revisione CAP e azioni correttive, audit con breve preavviso, audit speciali, integrazioni, etc.) / *Including all the conformity assessment delivered for certification extension or changes and all supplementary activities delivered in addition to the standard certification cycle laid down in the contract (CAP and corrective actions review, short notice audits, special audits, integrations, etc.).*

Altri Costi aggiuntivi b. <i>Other Additional Costs</i>	Tariffa Rate
Certificati fuori standard <i>Non-standard certificates</i>	Su preventivo / <i>To be quoted</i>
Costi di viaggio, vitto e alloggio <i>Subsistence costs</i>	Al costo / <i>At costs</i>
Costo Km <i>Km costs</i>	€ 0.60/km

NOTE / NOTES:

- a. **Condizioni speciali:** le tariffe riportate nel presente tariffario, si applicano a tutto il mondo, eccetto i paesi per cui possono essere applicate politiche tariffarie locali. Inoltre, per le Aziende che hanno la sede legale in Italia e Turchia o che sono riconducibili a PMI⁵ è possibile applicare uno sconto del 10% in aggiunta alla politica per le tariffe del settore certificazione in vigore per Kiwa Italia / **Special conditions:** *Fees indicated in this price-list are applied to the whole world, except countries for which local policy rate are applied. Moreover, for Company with legal headquarter located in Italy and Turkey or belonging to SME⁴, an additional 10% of discount can be applied to the Kiwa Italia' price policy for certification services in force.*
- b. **Valutazioni supplementari/Supplementary assessments:**
Per valutazioni documentali supplementari: il costo riportato nel contratto per la valutazione della documentazione e dei dati clinici **include solo l'esecuzione della prima valutazione.** Se dovessero essere necessarie valutazioni supplementari per la chiusura dei rilievi, queste saranno fatturate in aggiunta, utilizzando gli importi riportati nella tariffa oraria rispettivamente alle voci "Valutazione della documentazione" e "Valutazione dei dati clinici" / *For supplementary documental assessments: the contract costs related to documental and clinical data assessment only includes the first evaluation round. If further rounds for the closure of the findings are necessary, they will be additionally invoiced, using the hourly rate fees reported respectively in " Documental assessment " and " Clinical data assessment ".*

Per Audit supplementari: i costi saranno fatturati in aggiunta, utilizzando gli importi riportati nella tariffa oraria della voce "Audit" / *For supplementary Audit: the relevant costs shall be additionally invoiced, using the hourly rate fees reported in "Audit".*
- c. In caso di dispositivi per cui si valuta necessario un **parere scientifico aggiuntivo** rispetto alle attività già previste in fase di riesame della richiesta di certificazione (es. per DM borderline), questa attività sarà quotata con un'offerta specifica. L'importo è di € 750 a dispositivo. Nel caso si possa proseguire con l'iter di certificazione e il cliente accetti l'offerta, tale importo sarà rimborsato del 50% / *If an **additional scientific opinion** regarding to activities already defined during the application review (e.g. Borderline MD), has been requested for a medical device, this activity will be quoted with a specific offer. The amount is € 750 per device. In case it's possible to proceed with certification process, this cost will be reimbursed by 50% in the event of the acceptance by the customer of the relevant offer.*
- d. Tutti i prezzi sopra indicati sono al netto di IVA / *All prices shown above are net of VAT.*
- e. I costi di trasferimento, di tempo di viaggio, di vitto e di alloggio sostenuti dagli ispettori per recarsi presso la sede dell'Organizzazione o presso i suoi fornitori critici sono da considerarsi aggiuntivi e saranno fatturati a consuntivo alla conclusione di ogni attività di valutazione, qualora applicabili / *The transfer, travel time, meal and accommodation costs incurred by the auditors to reach the Organization's premises or any critical suppliers are to be considered additional and they will be invoiced at costs, at the end of each evaluation activity, where applicable.*

⁵ Per come definite nella Raccomandazione 2003/361/CE / as defined in Recommendation 2003/361/EC.

TERMINI DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO / BILLING AND PAYMENT TERMS:

Certificazione Iniziale, Sorveglianza annuale e Rinnovo (incluso cambio di ON)
Initial Certification, Annual Surveillance and Renewal (including change of NB)

100% del corrispettivo + IVA della quota fissa amministrativa ad accettazione del contratto / 100% of the amount + VAT of the fixed administration fee upon acceptance of the contract

100% del corrispettivo + IVA a conclusione di ogni singola attività di valutazione come prevista dal contratto e prima del rilascio del certificato / 100% of the amount + VAT at the end of each assessment activity as laid down by the contract and before issuing the certificate

con RI.BA. 30 gg F.M o Bonifico Bancario 30gg F.M /
with cash order 30 days EOM or Bank Transfer 30 days EOM

Estensione e Modifica della Certificazione
Certification extension or Change

100% del corrispettivo + IVA a conclusione di ogni singola attività di valutazione come prevista dal contratto e prima del rilascio del certificato / 100% of the amount + VAT at the end of each assessment activity as laid down by the contract and before issuing the certificate

con RI.BA. 30 gg F.M o Bonifico Bancario 30gg F.M /
with cash order 30 days EOM or Bank Transfer 30 days EOM

Valutazioni supplementari e Audit non annunciati
Supplementary assessment and Unannounced Audit

100% del corrispettivo + IVA a conclusione di ogni singola attività di valutazione come prevista dal contratto / 100% of the amount + VAT at the end of each assessment activity as laid down by the contract with RI.BA. 30 days end-month.

con RI.BA. 30 gg F.M o Bonifico Bancario 30gg F.M /
with cash order 30 days EOM or Bank Transfer 30 days EOM

Test di laboratorio
Laboratory tests

100% del corrispettivo + IVA a conclusione dei test / 100% of the amount + VAT at tests conclusion.

con RI.BA. 30 gg F.M o Bonifico Bancario 30gg F.M /
with cash order 30 days EOM or Bank Transfer 30 days EOM

Consultazioni esterne
External Consultations

100% del corrispettivo + IVA a conclusione dell'attività effettuata dall'autorità competente / 100% of the amount + VAT at conclusion of activity carried out by Competent Authority.

con RI.BA. 30 gg F.M o Bonifico Bancario 30gg F.M /
with cash order 30 days EOM or Bank Transfer 30 days EOM

Data: 06 febbraio 2024 Approvazione/Approval:

**Direttore Divisione
Dispositivi Medici**
Alessia Frabetti

Presidente
Ing. Antonella Scaglia