

Begutachtungsleistungen und Preise

# DQS Medizinprodukte GmbH

Gültig ab: 01.01.2026



## Audit- und Zertifizierungsdienstleistungen

### Audit

|  |                     |         |
|--|---------------------|---------|
| ▪ MDR (Anzahl der VollzeitmitarbeiterInnen; Anzahl der Standorte; Faktoren für die Erhöhung/Verringerung der Prüfungen; Planung und Berichterstattung)   | Pro Tag             | 2,760.- |
| ▪ MDSAP (Anzahl der VollzeitmitarbeiterInnen ; Anzahl der Standorte; Faktoren für die Erhöhung/Verringerung der Prüfungen; Planung und Berichterstattung)  | Pro Tag             | 2,760.- |
| ▪ TCP III (Anzahl der VollzeitmitarbeiterInnen ; Anzahl der Standorte; Faktoren für die Erhöhung/Verringerung der Prüfungen; Planung und Berichterstattung)  | Pro Tag             | 2,760.- |
| ▪ ISO 13485 (Anzahl der VollzeitmitarbeiterInnen ; Anzahl der Standorte; Faktoren für die Erhöhung/Verringerung der Prüfungen; Planung und Berichterstattung)  | Pro Tag             | 1,770.- |
| ▪ ISO 15378 (Anzahl der VollzeitmitarbeiterInnen ; Anzahl der Standorte; Faktoren für die Erhöhung/Verringerung der Prüfungen; Planung und Berichterstattung)  | Pro Tag             | 1,560.- |
| ▪ ISO 9001 (Anzahl der VollzeitmitarbeiterInnen ; Anzahl der Standorte; Faktoren für die Erhöhung/Verringerung der Prüfungen; Planung und Berichterstattung)   | Pro Tag             | 1,500.- |
| ▪ Kombinierte Systembegutachtungen (kombinierte Begutachtung mehrerer Zertifizierungsprogramme)  | Pro Tag             | 2,920.- |
| ▪ Unangekündigte Audits (gemäß MDR (EU) 2017/745 sowie gemäß MDD 93/42/EWG (MDR Artikel 120). Preis inkl. Vor- und Nachbereitung des Audits bei Einsatz von 2 Auditoren mit einer Auditdauer von 1 PT. Zusätzlich zu erbringende Leistungen werden mit 345 € / Stunde berechnet) |                     | 5,520.- |
| ▪ Sonstige Systembewertungen (beispielsweise Änderungsmeldungen, Nachbegutachtungen, anlassbezogene Systembegutachtungen.)   | Pro Stunde          | 345.-   |
| ▪ Auditvorbereitungszeit   | 0,5 PT pro Standard |         |
| ▪ Antragsbearbeitungsgebühr (Reife des QMS; Vollständigkeit und Qualität der Einreichung)  |                     | 2,760.- |

### Technische Dokumentationsprüfung + Ergebnisberichte

|  |            |              |
|--|------------|--------------|
| ▪ Überprüfung der technischen Dokumentation & Bewertung der technischen Dokumentation (Komplexität des Geräts; Vollständigkeit und Qualität der eingereichten Dokumentation.)        | Pro Stunde | 345.-        |
| ▪ Klinische Bewertung (CEAR) (Komplexität des Geräts; Vollständigkeit und Qualität der eingereichten Dokumentation.)   | Pro Stunde | 460.-        |
| ▪ Konsultationsverfahren (zu erbringende Leistungen werden mit 345 € / Stunde berechnet)   |            | Nach Aufwand |
| ▪ Änderungen des QM-Systems (Komplexität der QM-Änderung, Vollständigkeit und Qualität der eingereichten Unterlagen)   | Pro Stunde | 345.-        |
| ▪ Bewertung des Sicherheitsberichts – PSUR (Gesamtaufwand: 2 PT)   | Pro Tag    | 2,760.-      |
| ▪ Bewertung Sicherheit und klinischen Leistung – SSCP (Gesamtaufwand: 2 PT)  | Pro Tag    | 2,760.-      |
| ▪ MDR (EU) 2017/745 Bericht  | Pauschale  | 2,760.-      |
| ▪ MDSAP Bericht  | Pauschale  | 2,760.-      |
| ▪ ISO 9001 Bericht   | Pauschale  | 1,500.-      |
| ▪ ISO 15378 Bericht  | Pauschale  | 1,620.-      |
| ▪ ISO 13485 Bericht  | Pauschale  | 1,830.-      |
| ▪ TCP III Bericht  | Pauschale  | 2,760.-      |
| ▪ Kombinierte Systembegutachtungen   | Pauschale  | 2,920.-      |
| ▪ Bericht unangekündigtes Audit  | Pauschale  | 1,400.-      |
| ▪ Sonstige Systembegutachtungen / Bewertungen der TD   |            | Nach Aufwand |
| ▪ Einbeziehung externer klinischer Experten (Preis inkl. Berichterstattung mit einer Prüfdauer von 1 PD. Zusätzliche zu erbringende Leistungen werden mit 345 € / Stunde berechnet.) |            | 4,320.-      |
| ▪ Bearbeitung von Vigilanzfällen   | Pro Fall   | 100.-        |

## Service & Zusatzgebühren

### Servicegebühr

- Für jedes zertifizierte Unternehmen wird eine jährliche Gebühr erhoben, die grundsätzliche Service-Dienstleistungen abdeckt. Sie umfasst Dienstleistungen wie Zertifizierungs-, Planungs-, Durchführungs- und Nachbereitungstätigkeiten, sowie Zertifikatsausstellung und Verwaltung.
- Die Höhe der Gebühr richtet sich dabei nach den durch die Zertifikate abgedeckten Mitarbeitenden und Standorten.

| ▪ Gesamtzahl Mitarbeitende | ▪ Grundbetrag der Dienstleistung |                                 | ▪ Pauschale jährlicher Servicestunden |
|----------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
|                            | ▪ Normative Zertifizierung       | ▪ Regulatorische Zertifizierung |                                       |
| ▪ 1 – 45                   | ▪ 500 €                          | ▪ 1.830 €                       | ▪ 4 Hours                             |
| ▪ 46 – 625                 | ▪ 1.300 €                        | ▪ 2.920 €                       | ▪ 8 Hours                             |
| ▪ > 625                    | ▪ 2.370 €                        | ▪ 5.620 €                       | ▪ 16 Hours                            |

(Sollten die im Pauschalpreis enthaltenen jährlichen Servicestunden überschritten werden, werden zusätzliche Stunden mit einem Stundensatz von 345 Euro berechnet.)

|   | Nach Aufwand     |
|---|------------------|
| ▪ Servicegebühr – Zertifizierungsausschuss  |                  |
| ▪ Individuelles Servicepaket (zusätzlich zu den allgemeinen Servicegebühren)  | Pro Stunde 345.– |
| ▪ Regulierungsbescheid, Änderung einer Bescheinigung (Tippfehler usw.)  | Pauschale 345.–  |
| ▪ Konsultation von Arzneimittelbehörden   | Pro Stunde 345.– |
| ▪ Bewertung von Änderungen  | Pro Stunde 345.– |
| ▪ Planungsgespräch vor Ort beim Kunden (Die Kosten verstehen sich pro Teilnehmer der DQS MED und je angefangene Stunde. Bitte beachten Sie zusätzlich anfallende Reisekosten.)            | Pro Stunde 345.– |
| ▪ Mitgliedschaft MED Xpert Lab (überwiegend in deutscher Sprache; Jahresabonnement für eine Webinar-Expertenreihe zu regulatorischen Themen mit mindestens 10 Terminen pro Jahr)          |                  |
| Für DQS-Kunden:   | 400.–            |
| Standardgebühr:   | 990.–            |
| ▪ Übersetzungen Begutachtungs- und Prüfberichte   |                  |
| Bis zu 10 Seiten 600 €, darüber hinaus jede weitere Seite 30 €.   |                  |
| ▪ Besondere Aufwände/Verfahren  | Pro Stunde 345.– |
| ▪ Structured Dialogue   | Nach Aufwand     |
| <small>(420.– pro Stunde/ zusätzliche Kosten können je nach erforderlichem Aufwand, Vorbereitungszeit, Anzahl der beteiligten Experten und anderen relevanten Faktoren anfallen.)</small> |                  |

## Zertifikate und Bescheinigungen

Die Ausstellung eines Zertifikates oder einer Bescheinigung setzt den positiven Abschluss der zugrundeliegenden Begutachtung voraus.

|   |              |         |
|---|--------------|---------|
| ▪ Zertifizierungsgebühren   |              |         |
| ISO 9001  | Pro Jahr     | 590.-   |
| ISO 13485   | Pro Jahr     | 1,150.- |
| ISO 15378   | Pro Jahr     | 1,150.- |
| TCP III   | Pro Jahr     | 1,200.- |
| MDSAP   | Pro Jahr     | 1,200.- |
| MDR (EU) 2017/745   | Pro Jahr     | 1,200.- |
| MDD (93/42/EEC) / Confirmation Letter gemäß Verordnung EU 2023/607  | Pro Jahr     | 1,200.- |
| ▪ Ausstellung von Auszugszertifikaten sowie Änderungen  | Pro Seite    | 140.-   |
| ▪ Ausstellung zusätzlicher Sprachvarianten (GER, ENG) <small>(Bitte beachten Sie, dass bei Änderungen an den zugrunde liegenden Zertifikaten und Bescheinigungen auch die ausgestellten Sprachvarianten neu ausgestellt werden müssen.)</small> | Pro Seite    | 140.-   |
| ▪ Ausstellung weiterer Sprachvarianten <small>(Bitte beachten Sie, dass bei Änderungen an den zugrunde liegenden Zertifikaten und Bescheinigungen auch die ausgestellten Sprachvarianten neu ausgestellt werden müssen.)</small>                | Nach Aufwand |         |
| ▪ Notarielle Beglaubigung   |              | 380.-   |
| ▪ Apostillierung  |              | 500.-   |
| ▪ Anpassung Confirmation Letter gemäß Verordnung EU 2023/607  |              | 1,200.- |
| ▪ Inhaltliche Bestätigungs- oder Ergänzungsschreiben  |              | 300.-   |
| ▪ Ihr Firmenlogo auf Ihrem Zertifikat   | Per logo     | 115.-   |
| ▪ Persönliche Zertifikatsübergabe durch Vertreter der DQS <small>(Bitte beachten Sie zusätzlich anfallende Reisekosten.)</small>  | Nach Aufwand |         |
| ▪ Ausdruck und Versand von Zertifikaten und Bescheinigungen   |              | 50.-    |
| ▪ Ausdruck und Versand von Zertifikaten und Bescheinigungen mit Originalunterschrift  |              | 180.-   |
| ▪ Veröffentlichung auf DQS Homepage   | Inklusive    |         |
| ▪ Stornierung u. Kündigung von anstehenden Begutachtungen   | Nach Aufwand |         |
| ▪ Stornierung u. Kündigung von Regelwerken von bestehenden Zertifikaten und Regelwerken   |              | 390.-   |
| ▪ Datenbankeinträge, Registrierungen (DMIDS, EUDAMED, MDSAP REP-s, etc.)  |              |         |
| Erstregistrierung (Erst- oder Rezertifizierung)   | Pro Stunde   | 345.-   |
| Meldepflichtige Änderung, jeweils   |              | 140.-   |
| Kundeninitiierte Meldungen  | Nach Aufwand |         |

## Nebenkosten

|   |                 |        |
|---|-----------------|--------|
| ▪ Reisezeiten   | Pro Stunde      | 145.-  |
| Berechnung je angefangener Stunde ab einfachen Reisezeiten über 2 Stunden (ab Wohnsitz).<br>Maximale Verrechnung bei Inlandsreisen (Grenzunion) 8 Stunden, bei Interkontinentalreisen max.<br>24 Stunden, je einfache Strecke.                          |                 |        |
| ▪ Kilomatergeld   | Pro km          | 0,75.- |
| ▪ Transportmittel   | Nach Aufwand    |        |
| Bahn: 1. Klasse<br>Flug: Economy Class (Interkontinental: Premium Economy oder Business Class entsprechende<br>Reiserichtlinie für externe Gutachter).<br>Kosten jeweils zzgl. anfallender Kosten für öffentliche Transportmittel, Taxi oder Mietwagen. |                 |        |
| ▪ Übernachtung  | Nach Aufwand    |        |
| Wir bitten Sie, eine angemessene, naheliegende Übernachtungsmöglichkeit für den/die<br>Gutachter zu benennen oder zu reservieren.   |                 |        |
| ▪ Spesen  | Nicht berechnet |        |

\*PT = Personentag

### Über diese Preisliste

Gültig ab 01.01.2026. Alle bisherigen Preislisten verlieren mit Erscheinen dieser Preisliste ihre Gültigkeit. Oben genannte Gebühren sind Nettopreise und verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Es gelten die AGBs der DQS Medizinprodukte GmbH in der jeweils aktuellen Fassung.

### Nutzung des DQS-Zertifikatssymbols

Mit einem Zertifikat der DQS Medizinprodukte GmbH bekunden Sie Ihrem gesamten gesellschaftlichen Umfeld Ihren Willen, Leistungsversprechen einzulösen. Als Vertrauensbeweis unserer Kunden, als Zeichen Ihrer Loyalität und Zufriedenheit mit der Qualität unserer Dienstleistungen freuen wir uns über die Nutzung des weltweit geschützten DQS-Zertifikatssymbols: zum Beispiel auf dem Geschäftspapier oder auf Broschüren, im Internet, auf Messen, Fahrzeugen oder in der Werbung. Das Zertifikatssymbol steht in direkter Verbindung mit der zertifizierten Organisation und seinem Managementsystem.

Weitere Informationen zur Nutzung der Zertifikatssymbole finden Sie in unserer Politik zur Nutzung von Zertifikatssymbolen bei den Downloads im Internet unter [www.dqsglobal.com](http://www.dqsglobal.com).

### Aufwandsberechnung

Fordern Sie bitte ein individuelles Angebot an:

Die Begutachtung eines Unternehmens wird individuell geplant. Maßgeblich hierbei sind u. a. Vielfalt der Produkte (Waren und Dienstleistungen), Komplexität der Arbeitsprozesse/ Verfahren, besondere Produktmerkmale, umweltrelevante Anlagen, Forderungen aus gesetzlichen Regelungen, Unternehmensgröße, Mitarbeiteranzahl, Automatisierungsgrad, Organisationsstrukturen und Standortverteilung. Die jeweils gültigen Akkreditierungs- und Zulassungsbestimmungen werden angewendet. Nach Ermittlung des Aufwands werden die Begutachtungstage mit dem Kunden schriftlich vereinbart.

Begutachtungstage umfassen 8 Stunden pro Tag. Begutachtungen bzw. Nachbegutachtungen erfolgen je nach Verfahrensschritt vor Ort und/oder durch Dokumentenprüfung.

### Projektplanung

Begutachtungen für mehrere Standorte, für Unternehmensgruppen und Konzerne werden auf Wunsch in einem jährlichen Projektgespräch vor Ort mit dem Kunden geplant. Der eingesetzte Auditleiter nimmt Veränderungen und Wünsche des Kunden sowie frühere Auditergebnisse in die Planung auf. Bei Bedarf können auch weitere Auditoren am Projektgespräch teilnehmen.

Leveraging  
Quality, Driving  
Success.



Kontaktieren Sie uns:

DQS Medizinprodukte GmbH  
August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main  
Tel. +49 69 95427-0  
[www.dqsglobal.com](http://www.dqsglobal.com)