

Systembegutachtung - QM Zertifizierung

Die Dauer der Systembegutachtungen wird basierend auf den in den Basisdaten gemachten Unternehmensangaben ermittelt. Ein Audittag (Personentag; PT) beträgt 8 Stunden.

Normative Systembegutachtung

ISO 9001 **1.450 € / PT**

ISO 15378 **1.450 € / PT**

**Normative Systembegutachtung Medizinprodukte
(DIN EN) ISO 13485** **1.640 € / PT**

Regulatorische Systembegutachtung **2.560 € / PT**
MDSAP, MDR (EU) 2017/745, MDD 93/42/EWG (MDR Artikel 120), TCP III

Kombinierte Systembegutachtung **2.700 € / PT**
Kombinierte Begutachtung mehrerer Zertifizierungsprogramme.

Unangekündigte Audits **5.400 €**
Gem. MDR (EU) 2017/745) oder MDD 93/42/EWG (MDR Artikel 120). Preis inkl. Vor- und Nachbereitung des Audits bei Einsatz von 2 Gutachtern mit Auditdauer von 1 PT. Darüber hinaus zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.

Sonstige Systembegutachtungen **nach Aufwand**
Beispielsweise Änderungsmeldungen, Nachbegutachtungen, anlassbezogene Systembegutachtungen. Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.

Bewertung der Technischen Dokumentation (TD) - Produktzertifizierung

Die Dauer der Bewertungen der TD wird auf Grundlage der Risikoklasse der zu bewertenden Produkte ermittelt. Ein Prüftag (Personentag; PT) beträgt 8 Stunden.

Bewertung Technische Dokumentation Gem. MDR (EU) 2017/745 oder MDD 93/42/EWG (MDR Artikel 120)	2.560€ / PT
Bewertung Sicherheitsbericht (PSUR) Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.	nach Aufwand
Bewertung Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.	nach Aufwand
Einbindung externer klinischer Experten Preis inkl. Berichterstattung mit Prüfdauer von 1PT. Darüber hinaus zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.	4.000 €
Einbindung Konsultationsverfahren Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.	nach Aufwand
Sonstige Bewertungen Beispielsweise Änderungsmeldungen, Nachbewertungen, anlassbezogene Bewertungen der Technischen Dokumentation. Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.	nach Aufwand

QM- und Produktzertifizierung – Ergebnisberichte

Normative Systembegutachtung

ISO 9001 **1.495 €**
Der Ergebnisbericht zur Systemförderung (Überwachungsaudit) wird mit 750 € berechnet.

ISO 15378 **1.495 €**
Der Ergebnisbericht zur Systemförderung (Überwachungsaudit) wird mit 750 € berechnet.

Normative Systembegutachtung Medizinprodukte **1.700 €**
(DIN EN) ISO 13485

Regulatorische Systembegutachtung **2.560 €**
MDSAP, MDR (EU) 2017/745, MDD 93/42/EWG (MDR Artikel 120), TCP III.

Kombinierte Systembegutachtung **2.700 €**
Kombinierte Begutachtung mehrerer Zertifizierungsprogramme

Unangekündigte Audits **1.300 €**
Gem. MDR (EU) 2017/745) oder MDD 93/42/EWG (MDR Artikel 120).

Bewertung der Technischen Dokumentation **nach Aufwand**
Gem. MDR (EU) 2017/745) oder MDD 93/42/EWG (MDR Artikel 120). Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.

Sonstige Systembegutachtungen / Bewertungen der TD **nach Aufwand**
Beispielsweise Änderungsmeldungen, Nachbegutachtungen, anlassbezogene Systembegutachtungen. Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.

Auszugs- oder Ergänzungsbericht **nach Aufwand**
Auszugs- oder Ergänzungsberichte zu den oben genannten Ergebnisberichten. Zu erbringende Leistungen werden mit 320 € / Stunde berechnet.

Sonstige Begutachtungs-, Prüf- und Servicedienstleistungen

Servicepauschale

inklusive

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. Darüber hinaus beinhaltet sie eine Pauschale für erforderliche Projektgespräche, Pflege externer Datenbanken, sowie vorgegebener Marktüberwachungstätigkeiten. Die Höhe der Gebühr richtet sich dabei nach den durch die Zertifikate abgedeckten Mitarbeitenden und Standorten.

Gesamtzahl Mitarbeitende	Service Grundbetrag		Pauschale jährlicher Servicestunden
	Normative Zertifizierung	Regulatorische Zertifizierung	
1 – 45	450 €	1.700 €	4 Stunden
46 – 625	1.200 €	2.700 €	8 Stunden
> 625	2.200 €	5.200 €	16 Stunden

Servicepauschale – Mehraufwand

nach Aufwand

Sollten darüber hinaus zusätzliche Servicestunden erforderlich sein (z.B. aufgrund von Änderungsmeldungen, Bearbeitung von Meldungen von Vorkommnissen, Kommunikation mit Behörden), so werden diese mit 320 € / Stunde berechnet.

Prüfgebühr Zertifizierungsausschuss

nach Aufwand

Für alle Prüfberichte, die dem Zertifizierungsausschuss zur Zertifizierung vorgelegt werden, wird eine Prüfgebühr in Höhe von 10% der vorherigen Gesamtprüfgebühren erhoben (max. jedoch 3.000 €).

Physische Produktprüfungen

nach Aufwand

Beispielsweise Prüfungen Biokompatibilität, elektrische Sicherheit und Leistungsmerkmale, EMV-Prüfungen (elektromagnetische Sicherheit). Physische Produktprüfungen werden durch Unterauftragnehmer durchgeführt.

Vollständigkeits- und Machbarkeitsprüfung

320 € / Stunde

Erste Prüfung kostenfrei, jede weitere Prüfung aufgrund unvollständiger oder falsch eingereichter Unterlagen.

Auditvorbereitungszeit

0,5 PT pro Regelwerk

Ergänzende Zusatzleistungen

Planungsgespräch vor Ort beim Kunden	320 €
Die Kosten verstehen sich pro Teilnehmer der DQS MED und je angefangene Stunde. Bitte beachten Sie zusätzlich anfallende Reisekosten.	
Planungsgespräch in den DQS MED Räumlichkeiten	160 €
Die Kosten verstehen sich pro Teilnehmer der DQS MED und je angefangene Stunde.	
Mitgliedschaft MED Xpert Lab	
Für DQS Kunden:	350 €
Standardgebühr:	890 €
Jahresabo für eine Webinar-Expertenreihe über regulatorische Themen mit mindestens 10 Terminen pro Jahr.	
Übersetzungen Begutachtungs- und Prüfberichte	nach Aufwand
Bis 10 Seiten 600 €, darüber hinaus jede weitere Seite 25 €.	
Besondere Verfahren	nach Aufwand

Zertifikate und Bescheinigungen	
<p>Die Ausstellung eines Zertifikates oder einer Bescheinigung setzt den positiven Abschluss der zugrundeliegenden Begutachtung voraus.</p> <p>Weitere Informationen zur Nutzung der Zertifikatssymbole finden Sie in unserer Politik zur Nutzung von Zertifikatssymbolen bei den Downloads im Internet unter www.dqsglobal.com.</p>	
<p>Zertifizierungsgebühren Nutzung und Veröffentlichung von Zertifikaten und Bescheinigungen während ihrer Gültigkeit (je Zertifikat/Bescheinigung).</p>	
ISO 9001	480 € / Jahr
ISO 13485, ISO 15378	1.000 € / Jahr
TCP III (inkl. Taiwan Cover Letter)	1.500 € / Jahr
MDSAP	1.050 € / Jahr
MDD 93/42/EWG	1.050 € / Jahr
MDR (EU) 2017/745	1.050 € / Jahr
Ausstellung von Auszugszertifikaten sowie Änderungen	125 € / Seite
Ausstellung zusätzlicher Sprachvarianten (DE, EN)	125 € / Seite
Bitte beachten Sie, dass bei Änderungen der zugrundeliegenden Zertifikate und Bescheinigungen ausgestellte Sprachvarianten ebenfalls neu ausgestellt werden müssen.	
Aufstellung weiterer Sprachvarianten	nach Aufwand
Bitte beachten Sie, dass bei Änderungen der zugrundeliegenden Zertifikate und Bescheinigungen ausgestellte Sprachvarianten ebenfalls neu ausgestellt werden müssen.	
Notarielle Beglaubigung	300 €
Apostillierung	300 €
Anpassung Confirmation Letter gemäß Verordnung EU 2023/607	1.030 €
Inhaltliche Bestätigungs- oder Ergänzungsschreiben	260 €
Ihr Firmenlogo auf Ihrem Zertifikat	105 € / Logo
Persönliche Zertifikatsübergabe durch Vertreter der DQS	nach Aufwand
Bitte beachten Sie zusätzlich anfallende Reisekosten.	
Ausdruck und Versand von Zertifikaten und Bescheinigungen	20 €
Nachdruck von Zertifikaten oder Bescheinigungen	25 €
Veröffentlichung auf DQS Homepage	inklusive
Stornierung u. Kündigung von anstehenden Begutachtungen	nach Aufwand
Stornierung u. Kündigung von Regelwerken von bestehenden Zertifikaten und Regelwerken	390 €

**Begutachtungsleistungen und Preise
der DQS Medizinprodukte GmbH
gültig ab 01. Januar 2025**



Datenbankeinträge, Registrierungen (DMIDS, EUDAMED, MDSAP REP-s, etc.)	
Erstregistrierung (Erst- oder Rezertifizierung)	320 € / Stunde
Meldepflichtige Änderung, jeweils	130 €
Kundeninitiierte Meldungen	gem. Aufwand

Nebenkosten	
Reisezeiten Berechnung je angefangener Stunde ab einfachen Reisezeiten über 2 Stunden (ab Wohnsitz). Maximale Verrechnung bei Inlandsreisen (Grenzunion) 8 Stunden, bei Interkontinentalreisen max. 24 Stunden, je einfache Strecke	125 € / Stunde
Kilometergeld	0,69 € / km
Reisekosten Bahn: 1. Klasse Flug: Economy Class (Interkontinental: Premium Economy oder Business Class entsprechend Reiserichtlinie für externe Gutachter). Kosten jeweils zzgl. anfallender Kosten für öffentliche Transportmittel, Taxi oder Mietwagen.	nach Aufwand
Übernachtung Wir bitten Sie, eine angemessene, naheliegende Übernachtungsmöglichkeit für den/die Gutachter zu benennen oder zu reservieren.	nach Aufwand
Spesen	nicht berechnet

Begutachtungsleistungen und Preise der DQS Medizinprodukte GmbH gültig ab 01. Januar 2025



Über diese Preisliste

Gültig ab 01.01.2025. 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.

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 Auditorergebnisse in die Planung auf. Bei Bedarf können auch weitere Auditoren am Projektgespräch teilnehmen.