

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

List of Standard Fees for Conformity Assessment Activities under the MDR (EU 2017/745),
Notified body: NEOEMKI LLC. (NB No 1011)

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtartomány / Fee range
Adminisztrációs díjak / Administrative charges				
<p>Kérelem átvizsgálás Kérelem adminisztrációja és átvizsgálása, a szükséges hiánypótlások, javítások értékelése 1 alkalommal, EUDAMED bejegyzés szükség esetén</p> <p>Application review (Administration and Review of Application and the necessary corrections (1 time), administration in EUDAMED (optional))</p>	<p>Fix díj / Fixed fee</p>	<p>975.000 Ft / 2500 EUR</p>	<p>Fix díj maximum 5 műszaki dokumentációig (további műszaki dokumentáció esetén műszaki dokumentációnként további 195.000 Ft/műszaki dokumentáció)</p> <p>Fix rate up to 5 Technical documentations (for additional Technical documentation increase the fee with 500 EUR/Technical documentation)</p>	<p>min. 975.000 Ft / 2500 EUR</p>
<p>Változásokkal kapcsolatos adminisztrációs díjak Administrative fee related to changes</p>	<p>Átalánydíj / Flat fee</p>	<p>48.750 Ft / 125 EUR</p>	<p>A díj csak az adminisztrációt tartalmazza, fix díj változási kérelmenként, a változás kiértékelésének idő alapú díján felül.</p> <p>Fee covers administration only, fix rate applied per change request, in addition to time-based fee for assessment of changes.</p>	<p>min. 48.750 Ft / 125 EUR</p>

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtartomány / Fee range
<p>Éves tanúsítvány fenntartási díj Az eredeti tanúsítványok és műszaki dokumentáció megőrzése, karbantartás az EUDAMED adatbázisban, jelentések és statisztikák a hatóságok részére, egyéb, a kiadott tanúsítvánnyal kapcsolatos tevékenységek.</p> <p>Annual certificate maintenance fee (Preservation of the original certificates and Technical documentation, maintenance in EUDAMED database, reports and statistics to the authorities, other activities related to the issued certificate.)</p>	<p>Átalánydíj / Flat fee</p>	<p>195.000 Ft/év/tanúsítvány / 500 EUR/year/certificate</p>	<p>Fix díj egy évre tanúsítványonként / Fix rate for 1 year per certificate</p>	<p>min. 195.000 Ft / min. 500 EUR</p>
<p>Egyéb adminisztratív szolgáltatások Tanúsítvány módosítás, újranyomtatás, másolat Free Sales Certificate (FSC)-hez, eszközlista validálás FSC-hez, egyéb, a fentiekben nem említett adminisztratív szolgáltatások.</p> <p>Other admin services Certificate modification, reprinting, copy for Free Sales Certificate (FSC), device list validation for FSC, other administrative services not mentioned above.</p>	<p>Óradíj / Hourly rate</p>	<p>48.750 Ft / 125 EUR/hour</p>	<p>A kezdeti és megújító tanúsítványok eredeti kiadásának kivételével (a tanúsítás szerződéses díj része). / Excluding admin of initial and renewal of certificates (part of certification contractual fee).</p>	<p>min. 48.750 Ft / min.125 EUR</p>

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtartomány / Fee range
<p>Utazási idő költségei Az utazási idő óradíja extra helyszíni audit esetén. (A szerződésben szereplő auditokon felül.)</p> <p>Travel time costs Labour cost for travel time in case of any extra on-site visit. (In addition to visits contracted.)</p>	<p>Óradíj</p> <p>/</p> <p>Hourly rate</p>	<p>60.000 Ft/óra/fő</p> <p>/</p> <p>154 EUR/hour/head</p>	<p>Az utazási költségek nélkül, mint például a távolság arányos utazási költség, repülőjegy, taxi, hotel költségek stb. A díj csak egy főre vonatkozik.</p> <p>/</p> <p>Excluding travel expenses such as distance-based travel fee, flight ticket, taxi, hotel costs etc. Fee covers 1 person only.</p>	<p>min. 120.000 Ft</p> <p>/</p> <p>min. 308 EUR</p>
<p>Külső szolgáltatások adminisztratív ügyintézése (laboratóriumok, konzultációk vagy utazás intézése mint szállásfoglalás, jegyrendelés, taxi stb.)</p> <p>Administrative costs related to handling of external services (laboratories, consultation or travel expenses such as hotel / flight booking, taxi etc.)</p>	<p>Átalánydíj</p> <p>/</p> <p>Flat fee</p>	<p>48.750 Ft</p> <p>/</p> <p>min. 125 EUR</p>	<p>A díj akkor kerül alkalmazásra, ha a NEOEMKI szervez külső szolgáltatásokat / utazást. Nem értendő bele a vizsgálat, konzultáció, stb. díja.</p> <p>/</p> <p>Fee applied where NEOEMKI organizing the external services / travel. Excluding cost of testing, consultation fee, etc.</p>	<p>min. 48.750 Ft /</p> <p>min. 125 EUR</p>

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtaromány / Fee range
Auditálás / Auditing				
Audit (kezdeti, újratanúsítás, felügyelet, alvállalkozói/beszállítói audit) Audit (initial certification; recertification; surveillance; subcontractor/supplier audit)	Egyösszegű díj / Lump-sum fee	egyedi díjszámítás alapján / upon individual offer	A díj az eszköz osztályba sorolásától, a tanúsítási területen érintett munkavállalók számától, a telephelyek számától, alvállalkozók számától, gyártási folyamat összetettségétől, egyéb tényezőktől függ <i>The fee depends on the classification of the device, the number of employees involved in the certification area, the number of sites, the number of subcontractors, the complexity of the production process, and other factors.</i>	n. a.
Be nem jelentett audit Unannounced audit	Óradíj / Hourly rate	156.000 Ft/óra / 400 EUR/hour	A díj 2 auditorra, 1 napra vonatkozik. Utazási időt nem tartalmaz. <i>The fee applies to 2 auditors, 1 day. It does not include travel time.</i>	min. 1.248.000 Ft + utazási költség / min. 3.200 EUR/audit + travel time cost + travel expenses
Termék vizsgálat / Product testing				
Laboratóriumi vizsgálat (beleértve az előkészítést és jelentést, de ide nem értve a külső vizsgálatokkal kapcsolatos költségeket)	n. a.	n. a.	Ez a szolgáltatás nem elérhető.	n. a.

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtaromány / Fee range
Laboratory testing (including preparation and reporting but excluding expenditures incurred for external tests)	n. a.	n. a.	<i>This service not available.</i>	n. a.
Műszaki dokumentáció vizsgálata / Documentation Review				
Műszaki dokumentáció felülvizsgálata <i>Technical documentation assessment</i>	Egyösszegű díj / Lump-sum fee	egyedi díjszámítás alapján / upon individual offer	A műszaki dokumentációk darabszáma, terjedelme, összetettsége alapján becsült időráfordítás alapján. / <i>Based on the estimated time consumption based on the number, scope, and complexity of the technical documentation.</i>	n. a.
Klinikai értékelés jelentés (CEAR) felülvizsgálata <i>Clinical evaluation report assessment (CEAR)</i>	n. a.	n. a.	A klinikai értékelés felülvizsgálata a műszaki dokumentáció felülvizsgálat részét képezi. Lásd műszaki dokumentáció felülvizsgálata pont! / <i>The review of the clinical evaluation is part of the review of the technical documentation. See technical documentation review section!</i>	n. a.
Expert panel konzultáció (A konzultációért fizetendő díjakon felül.)	Óradíj	89.500 Ft/óra	A ráfordított munkaórán alapuló díj. A díj független a konzultáció eredményétől.	min. 89.500 Ft

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtartomány / Fee range
Expert panel consultation (In addition to service fees to be paid for the Expert panel consulted.)	Hourly rate	230 EUR/hour	The fee is based on the hours worked. The fee is independent of the outcome of the consultation.	min.230 EUR
Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) validálása Validation of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)	Óradíj / Hourly rate	105.000 Ft/óra / 275 EUR/hour	A dokumentáció összetettsége és a becsült időráfordítás függvényében. / Depending on the complexity of the documentation and the estimated time required.	105.000 Ft/óra / min. 275 EUR
Konzultáció a gyógyszerészeti hatóságokkal (Az illetékes gyógyszerészeti hatóság konzultáció díján felül.) Consultation with medicinal product authorities (In addition to service fees to be paid for the relevant competent authority being consulted.)	Óradíj / Hourly rate	89.500 Ft/óra / 230 EUR/hour	A ráfordított munkaórán alapuló díj. A díj független a konzultáció eredményétől. / The fee is based on the hours worked. The fee is independent of the outcome of the consultation.	min. 89.500 Ft / min.230 EUR
Konzultáció az emberi szövetek és sejtek felhasználásáért felelős hatósággal Consultation with human tissue and cells competent authority	n. a.	n. a.	Ez a szolgáltatás nem elérhető. / This service not available.	n. a.
Konzultáció állati szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökért felelős hatósággal (Az illetékes hatóságnak fizetett konzultációs díjon felül.)	Óradíj	89.500 Ft/óra	A ráfordított munkaórán alapuló díj. A díj független a konzultáció eredményétől.	min. 89.500 Ft

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtartomány / Fee range
Consultation with the coordinating competent authority for devices utilizing animal tissues (In addition to service fees to be paid for the relevant competent authority being consulted.)	Hourly rate	230 EUR/hour	The fee is based on the hours worked. The fee is independent of the outcome of the consultation.	min.230 EUR
Időszakos Eszközbiztonsági Jelentés (PSUR) időszakos átvizsgálása Review of the Periodic Safety Update Report (PSUR)	Óradíj / Hourly rate	105.000 Ft/óra / 275 EUR/hour	A dokumentáció összetettsége és a becsült időráfordítás függvényében. / Depending on the complexity of the documentation and the estimated time required.	105.000 Ft/óra / min. 275 EUR
Változások értékelése, CAPA terv és javító intézkedések újra értékelése Assessment of changes, re-assessment of CAPA Plan and corrective actions	Óradíj / Hourly rate	105.000 Ft/óra / 275 EUR/hour	A CAPA terv és javító intézkedések értékelését egy alkalommal a szerződéses díj tartalmazza. A díj független az értékelés eredményétől. / One-time CAPA plan and corrective action assessment included in contractual fee. The fee independent from the assessment results.	min. 105.000 Ft / min. 275 EUR
Jelentés készítés A szerződésben foglalt jelentéseken felül. Pl. kétnyelvű, többlet, utólagosan kért jelentés. Reporting Other than contracted, e.g. bilingual, additional, post factum requirement.	Egyösszegű díj / Lump-sum fee	egyedi díjszámítás alapján / upon individual offer	A szerződés árában a magyar vagy angol jelentés ára van benne. / The price of the contract includes the price of the Hungarian or English report.	n. a.

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

Tevékenység / Activity	Díjtípus/ Type of Fee	Díj [nettó Ft] / Fee [EUR]	A felszámított díj kiszámítását befolyásoló tényezők / Factors influencing the calculation of fee charged	Díjtartomány / Fee range
<p>(EU) 2017/745 rendelet (MDR) 117. cikk szerinti tanúsítás</p> <p>Certification according to Article 117 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)</p>	<p>Egyösszegű díj / Lump-sum fee</p>	<p>egyedi díjszámítás alapján / upon individual offer</p>	<p>A műszaki dokumentációk darabszáma, terjedelme, összetettsége alapján becsült időráfordítás alapján. / Based on the estimated time consumption based on the number, scope, and complexity of the technical documentation.</p>	<p>n. a.</p>
<p>Kiszállási díj (autóval)</p> <p>Milage travelling abroad (by car)</p>	<p>km díj / km fee</p>	<p>312 Ft/km / 0,80 EUR/km</p>	<p>Utazás Budapestről a helyszínre oda és vissza, beleértve a gyártóhelyek közötti utazást is. / Distance from Budapest to site and back, inter-site distance also applied</p>	<p>min. 31.200 Ft / min. 160 EUR</p>
<p>Kis- és közepes vállalkozások részére nyújtott kedvezmények a 2003/361/EC Ajánlás definíciója szerint</p> <p>Special conditions for manufacturers belonging to SME as defined in Recommendation 2003/361/EC</p>			<p>Kis és középvállalkozások csoportjába tartozó gyártó szervezetek részére: Az adminisztratív díjkból 10% kedvezmény. Az audit időt az IAF MD9 kötelező dokumentum alapján számítjuk a teljes munkaidőben alkalmazottak száma (FTE), telephelyek száma és az egyéb csökkentő tényezők figyelembevételével. A kkv státuszt igazolni szükséges. / For manufacturers in SME group: We apply 10% discount from administrative charges. The audit time is calculated based on the IAF MD9 mandatory document, taking into account the number of full-time employees (FTE), the number of sites and other reducing factors. SME status must be confirmed with relevant documentation.</p>	

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees*((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))*

M8901 Standardizált díjak jegyzéke / M8901 List of Standard Fees

((EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerinti megfelelőségértékeléshez / for Conformity Assessment Activities under the Regulation (EU) 2017/745(MDR))

A tanúsítási szerződés díjában szereplő tevékenységek / Activities included in the certification contractual fee:

- műszaki dokumentáció felülvizsgálata / *Technical documentation review,*
- CEAR értékelés / *CEAR assessment,*
- az SSCP (post market) validálása / *validation of SSCP (post market),*
- a PSUR (utópiaci jelentés) felülvizsgálata / *review of PSUR (post market),*
- minőségirányítási rendszer dokumentáció értékelése / *QMS documentation assessment*
- minden bejelentett telephely/alvállalkozói helyszíni ellenőrzése / *on-site audit of each notified sites/subcontractors*
- a fenti helyszíni audit(ok)hoz kapcsolódó utazási idő / *travel time related to the on-site audit(s) above,*
- CAPA-terv és nem-megfelelőséghez kapcsolódó CAPA-k értékelése (csak egyszeri) / *CAPA plan and assessment of CAPAs related to non-conformities (one-time only)*
- jelentéskészítés (szabványos formátum) / *reporting (standard format*
- tanúsítvány kiadás, nyomtatás, kézbesítés, EUDAMED adminisztráció / *certificate issuance, print, posting, admin in EUDAMED.*

A szerződéses díjon felüli többletköltség (*-kötelező) / Extra cost in addition to contractual fee (*-mandatory)

- kérelem díja (kérelem átvizsgálása)* / *application fee (application review)*,*
- éves tanúsítás fenntartási díj (második évtől)* / *annual certification fee (from second year)*,*
- Expert Panel konzultáció díja (nem kötelező, eszköztől függően) / *expert panel consultation (optional, depending on the device),*
- konzultáció a hatóságokkal (gyógyszer, állati eredetű szövet stb.) (nem kötelező, eszköztől függően) / *consultation with authorities (medicinal, animal origin tissue etc.) (optional, depending on the device),*
- az érintett illetékes hatósággal folytatott konzultációért fizetendő szolgáltatási díja (nem kötelező, eszköztől függően) / *service fee to be paid for the relevant competent authority being consulted (optional, depending on the device),*
- a CAPA-terv és/vagy a nemmegfelelőséghez kapcsolódó helyesbítés újraértékelése (másodszor stb.)* / *re-assessment of CAPA plan and/or non-conformities correction (from second time)*,*
- a bejelentett változások adminisztrációja (kérésre) / *admin of reported changes (on request),*
- a bejelentett változások átvizsgálása (kérésre) / *review of reported changes (on request),*
- extra adminisztráció (újnyomtatás, módosítás stb.) kérésre / *extra admin (reprint, modification etc.) -on request,*
- rendkívüli audithoz kapcsolódó utazási idő (szerződésben nem szerepel) / *travel time related to extraordinary audit (not planned in contract),*
- előre be nem jelentett ellenőrzés (utazási idő és ellenőrzési idő)* / *unannounced audit (travel time and audit time)*,*
- rendkívüli jelentéstétel (a szerződésestől eltérő, pl. kétnyelvű, kiegészítő, utólagos követelmény) / *extraordinary reporting (other than contracted, e.g. bilingual, additional, post factum requirement),*
- kilométer (távolság alapú utazási költség) / *milage (distance-based travel cost),*
- utazási költségek (repülőjegy, szállás, helyi közlekedés, adók) / *travel expenses (flight ticket, accommodation, local transport, taxes),*
- külső laboratóriumi vizsgálat / *external laboratory testing.*

Budapest, 2024.10.09.