

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 helyesbítések értékelése (1 alkalommal), adminisztráció az EUDAMED-ben (szükség esetén).</p> <p>Application review Administration and review of the application, assessment of necessary corrections (1 time), administration in EUDAMED (if necessary).</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 administrative 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 issuance of initial and renewal of original 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 helyszíni audit esetén.</p> <p>Travel time costs Labour cost for travel time in case of any on-site visit.</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>A díj csak egy főre vonatkozik. Az utazási költségek nélkül, mint például a távolság arányos utazási költség, repülőjegy, taxi, hotel költségek stb. Az auditorok, szakértők utazási és szállás költségeit az ügyfél köteles megfizetni. / Fee covers 1 person only. Excluding travel expenses such as distance-based travel fee, flight ticket, taxi, hotel costs etc. The client is obliged to pay the travel and accommodation costs of auditors and experts.</p>	<p>min. 120.000 Ft</p> <p>/</p> <p>min. 308 EUR</p>
<p>Külső szolgáltatások adminisztratív ügyintézése (pl.: laboratóriumok, konzultációk vagy utazás intézése, mint szállásfoglalás, jegyrendelés, taxi stb.)</p> <p>Administrative costs related to handling of external services (e.g. 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. / 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	Díjtartomány / Fee range
Auditálás / Auditing				
<p>Audit (kezdeti, újratanúsítás, felügyelet, alvállalkozói/beszállítói audit), minőségirányítási rendszer dokumentáció értékelése</p> <p>Audit (initial certification; recertification; surveillance; subcontractor/supplier audit), quality management system documentation assessment</p>	<p>Egyösszegű díj / Lump-sum fee</p>	<p>egyedi díjszámítás alapján / upon individual offer</p>	<p>A díj az eszköz osztályba sorolásától, a tanúsítási területen érintett munkavállalók számától, a telephelyek számától, alvállalkozók számától, gyártási folyamat összetettségétől, egyéb tényezőktől függ.</p> <p><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></p>	<p>n. a.</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>Be nem jelentett audit</p> <p>Unannounced audit</p>	<p>Óradíj</p> <p>/</p> <p>Hourly rate</p>	<p>107 250 Ft/óra/fő</p> <p>/</p> <p>275</p> <p>EUR/hour/person</p>	<p>A díj legalább 2 auditorra, 1 napra vonatkozik. Utazási időt nem tartalmaz.</p> <p><i>The fee applies to at least 2 auditors, 1 day. It does not include travel time.</i></p> <p>A díj az eszköz osztályba sorolásától, a tanúsítási területen érintett munkavállalók számától, a telephelyek számától, alvállalkozók számától, gyártási folyamat összetettségétől, egyéb tényezőktől függ.</p> <p><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></p>	<p>min. 1.716.000 Ft + utazási költség</p> <p>/</p> <p>min. 4400 EUR/audit + travel time cost + travel expenses</p>
Termék vizsgálat / Product testing				
<p>Laboratóriumi vizsgálat (beleértve az előkészítést és jelentést, de ide nem értve a külső vizsgálatokkal kapcsolatos költségeket)</p> <p>Laboratory testing (including preparation and reporting but excluding expenditures incurred for external tests)</p>	<p>n. a.</p>	<p>n. a.</p>	<p>Ez a szolgáltatás nem elérhető.</p> <p>/</p> <p><i>This service not available.</i></p>	<p>n. a.</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
Műszaki dokumentáció vizsgálata / Documentation Review				
Műszaki dokumentáció felülvizsgálata <i>Technical documentation review</i>	Egyösszegű díj / Lump-sum fee	egyedi díjszámítás alapján / upon individual offer	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.	n. a.
CEAR készítése <i>Preparation of CEAR</i> (CEAR: Clinical Evaluation Assessment Report)	n. a.	n. a.	A klinikai értékelés felülvizsgálata a műszaki dokumentáció felülvizsgálat részét képezi. Lásd műszaki dokumentáció felülvizsgálata pont! / The review of the clinical evaluation is part of the review of the technical documentation. See technical documentation review section!	n. a.
Expert panel konzultációhoz szükséges dokumentumok elkészítése <i>Preparation of documents required for Expert panel consultation</i>	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

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
Biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) validálása <i>Validation of the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)</i>	Óradíj / Hourly rate	107.250 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.	107.250 Ft/óra / min. 275 EUR
Konzultáció a gyógyszer hatóságokkal (A választott hatóság konzultációs díján felül.) <i>Consultation with medicinal product authorities</i> (In addition to the consultation fee of the chosen authority.)	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 <i>Consultation with human tissue and cells competent authority</i>	n. a.	n. a.	Ez a szolgáltatás nem elérhető. / This service not available.	n. a.
Konzultáció állati szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökért felelős hatósággal (A hatóság konzultációs díján felül.) <i>Consultation with the coordinating competent authority for devices utilizing animal tissues</i> (In addition to the consultation fee of the authority.)	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

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
Időszakos Eszközbiztonsági Jelentés (PSUR) időszakos átvizsgálása Review of the Periodic Safety Update Report (PSUR)	Óradíj / Hourly rate	107.250 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.	107.250 Ft/óra / 275 EUR/hour
Változások átvizsgálása, CAPA terv és javító intézkedések újra értékelése Review of changes, re-assessment of CAPA Plan and corrective actions	Óradíj / Hourly rate	107.250 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.	107.250 Ft/óra / 275 EUR/hour
Rendkívüli jelentéstétel A szerződésben foglalt jelentéseken felül. Pl. kétnyelvű, többlet, utólagosan kért jelentés, váratlan eseményekkel kapcsolatos tevékenységek stb. Extraordinary reporting Other than contracted, e.g. bilingual, additional, post factum requirement, activities related to incidents etc.	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	Díjtaromány / Fee range
(EU) 2017/745 rendelet (MDR) 117. cikk szerinti tanúsítás Certification according to Article 117 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Egyösszegű díj / Lump-sum fee	egyedi díjszámítás alapján / upon individual offer	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.	n. a.
Kiszállási díj autóval Milage travelling abroad by car	km díj / km fee	312 Ft/km / 0,80 EUR/km	Utazás a helyszínre oda és vissza, beleértve a gyártóhelyek közötti utazást is. / Distance to site and back, inter-site distance also applied.	min. 31.200 Ft / min. 80 EUR
Kis- és közepes vállalkozások részére nyújtott kedvezmények a 2003/361/EC Ajánlás definíciója szerint Special conditions for manufacturers belonging to SME as defined in Recommendation 2003/361/EC	Kis és középvállalkozások csoportjába tartozó gyártó szervezetek részére: Az adminisztratív díjakból 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.			

A fenti táblázat az Expert Panel, a Hatóságok és a külső laboratóriumok által felszámított eljárási és egyéb díjakat nem tartalmazza, ezen díjak az érintett szervezet érvényes díjai, amit az ügyfél köteles megfizetni. / The above table does not include the procedural and other fees charged by the Expert Panel, Authorities, and external laboratories; these fees are based on the valid fees of the respective organization and must be paid by the client.

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 készítése / *preparation of CEAR (CEAR: Clinical Evaluation Assessment Report)*,
- az SSCP validálása / *validation of SSCP (SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance)*,
- a PSUR felülvizsgálata / *review of PSUR (PSUR: Periodic Safety Update Report)*,
- Expert panel és hatósági konzultációhoz szükséges dokumentumok elkészítése. (Eszköztől függően szükséges.) / *Preparation of documents required for Expert panel and regulatory consultation (Required depending on the type of device.)*
- minőségirányítási rendszer dokumentáció értékelése / *quality management system documentation assessment*
- minden szerződésben szereplő telephely/alvállalkozói helyszíni ellenőrzése / *on-site audit of each sites/subcontractors included in the contract*
- 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) / *assessment of CAPA plan and CAPAs related to non-conformities (one-time only)*
- jelentéskészítés (szabványos formátum) / *reporting (standard format)*
- tanúsítvány kiadás, nyomtatás, kézbesítés, EUDAMED adminisztráció / *certificate issuance, print, posting, administration 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 és az illetékes hatóság (pl.: gyógyszer, állati eredetű szövet stb.) részére a konzultációért fizetendő eljárási díj. (Eszköztől függően szükséges.) / *Procedural fee payable for consultation with the Expert panel and the relevant authority (e.g., pharmaceuticals, animal-derived tissues, etc.). (Required depending on the type of 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 etc.)**,
- a bejelentett változások adminisztrációja (kérésre) / *admin of reported changes (on request)*,
- a bejelentett változások átvizsgálása (kérésre) / *review of reported changes (on request)*,
- extra adminisztráció (pl.: újra nyomtatás, módosítás stb.) kérésre / *extra admin (e.g. reprint, modification etc.) on request*,
- rendkívüli audithoz kapcsolódó audit és utazási idő (szerződésben nem szerepel) / *audit and travel time related to extraordinary audit (not planned in contract)*,
- előre be nem jelentett audit (utazási idő és audit idő)* / *unannounced audit (travel time and audit time)**,
- rendkívüli jelentéstétel (a szerződésestől eltérő, pl. kétnyelvű, kiegészítő, utólagos követelmény, váratlan eseményekkel kapcsolatos tevékenységek stb.) / *extraordinary reporting (other than contracted, e.g. bilingual, additional, post factum requirement, activities related to incidents etc.)*,
- kizárási díj autóval (távolság alapú utazási költség) / *milage travelling abroad by car (distance-based travel cost)*,
- utazási költségek (pl.: repülőjegy, szállás, helyi közlekedés, adók stb.) / *travel expenses (e.g. flight ticket, accommodation, local transport, taxes etc.)*,
- külső laboratóriumi vizsgálat / *external laboratory testing*
- külső szolgáltatások adminisztratív ügyintézése (pl.: laboratóriumok, konzultációk vagy utazás intézése stb.) / *administrative costs related to handling of external services (e.g. laboratories, consultation or travel expenses etc.)*.