



I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

| Základné poplatky | |
|---|--------------------|
| Služba | Poplatok (bez DPH) |
| Preskúmanie technickej dokumentácie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy A sterilné a triedy B | 250 EUR / hod. |
| Preskúmanie technickej dokumentácie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy C | 270 EUR / hod. |
| Preskúmanie technickej dokumentácie pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro triedy D | 290 EUR / hod. |
| Preskúmanie klinickej dokumentácie | 250 EUR / hod. |
| Podanie žiadosti pre posúdenie liečivej látky do liekovej agentúry | 250 EUR / hod. |
| Certifikácia systému manažérstva | 180 EUR / hod. |
| Mimoriadny audit / Následný audit / Neohlásený audit / Audit u kritického dodávateľa | 180 EUR / hod. |

| Poplatky notifikovanej osoby | |
|--|--------------------|
| Služba | Poplatok (bez DPH) |
| Certifikačné poplatky* (certifikát, administrácia) za certifikát | 1000 EUR |
| Poplatky za dohľad (udržiavanie, administrácia) za jeden rok | 500 EUR |

* Certifikačné poplatky zahŕňajú vydanie 2 kópií certifikátov do 3 normostrán. Za každú ďalšiu stranu sa účtuje 5€ / strana.

| Iné náklady | |
|--|---|
| Služba | Poplatok (bez DPH) |
| Opätovné posúdenie technickej dokumentácie v prípade významných zmien | 60% zo základného poplatku za Preskúmanie technickej dokumentácie |
| Rozhodnutie o vyrobenej výrobnéj dávke IVD ZP pre Triedu D | 500 EUR |
| Extra kópia certifikátu <i>Poznámka: Cena za dodatočné vystavenie certifikátu zahŕňa spolu max. 3 strany certifikátu a jeho príloh.</i> | 50 EUR / 1 certifikát Dodatočné vystavenie každej ďalšej strany certifikátu: 5 EUR / strana |
| Formálna zmena certifikátu / vystavenie potvrdenia ohlásených zmien <i>Poznámka: napr. zmena názvu / adresy klienta bez potreby vykonať mimoriadny audit)</i> | 50 EUR / 1 certifikát (+ 20 EUR za každý vydaný kus certifikátu) |
| Zrušenie certifikátu na žiadosť klienta | 500 EUR |
| Legalizácia certifikátu <i>Poznámka: Cena za legalizáciu certifikátu zahŕňa spolu max. 3 strany certifikátu</i> | Apostil 150 EUR / 1 certifikát |



I02B NR Cenník za posúdenie zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

| | | |
|--|----------|---|
| <i>a jeho príloh.</i> <i>K tejto položke sa účtuje položka „Dodatočné vystavenie certifikátu“, pokiaľ klient nepožiadala legalizáciu kópií certifikátov vydaných klientovi po certifikácii / recertifikácii.</i> <i>V prípade, že vo výnimočných prípadoch vynaložené náklady presiahnu sumu stanovenú v tomto cenníku, cena za službu bude po dohode s klientom upravená a vyúčtovaná podľa skutočných výdajov.</i> | | Apostil každej ďalšej strany certifikátu: 30 EUR / strana |
| | | Superlegalizácia 450 EUR / 1 certifikát Superlegalizácia každej ďalšej strany certifikátu: 90 EUR / strana |
| Poštovné a balné | V EÚ: | 30,00 EUR |
| | Mimo EÚ: | 50,00 EUR |

| Cestovné náklady | |
|---|--|
| Služba | Poplatok (bez DPH) |
| Náhrada za stratu času počas cestovania | 40,00 EUR / hod. |
| Doprava motorovým vozidlom | 0,35 EUR / 1 km |
| Železničná doprava | Podľa skutočných nákladov |
| Letecká doprava | Podľa skutočných nákladov |
| Iné spôsoby dopravy (napr. taxi) | Podľa skutočných nákladov |
| Ubytovanie | Podľa skutočných nákladov (odsúhlasené Klientom) alebo poskytnuté Klientom (min. *** ubytovanie) |

Účinný od: 15. 6. 2022