

DIRETTIVA 93/42/CEE
TARIFFARIO PER LA CERTIFICAZIONE CE DI DISPOSITIVI MEDICI
Valido dal 1 Maggio 2007
ANALISI DOCUMENTAZIONE / FASCICOLO TECNICO

Prima valutazione di un Fascicolo Tecnico	€ 900,00
Valutazione successiva alla prima per Fascicolo Tecnico già valutato <i>(in caso di estensioni e/o variazioni di prodotto in presenza di "cambiamenti significativi")</i>	€ 750,00
Valutazione Fascicolo Tecnico <i>(per rinnovo di Certificazione di prodotti già certificati in precedenza da altro Organismo Notificato)</i>	€ 550,00
Valutazione Fascicolo Tecnico <i>(per Certificazione secondo la procedura O.B.L.)</i>	€ 450,00
Valutazione successiva alla prima per Fascicolo Tecnico già valutato <i>(in caso di estensioni e/o variazioni di prodotto in presenza di "cambiamenti non significativi")</i>	€ 450,00
Eventuale analisi addizionale ripetuta del Fascicolo Tecnico per valutazione modifiche richieste da ITALCERT in presenza di Non Conformità	€ 95,00/ora

EMISSIONE CERTIFICATI CE

Emissione nuovo Certificato per nuova azienda e/o nuova tipologia di prodotti <i>(comprensivo di Allegato con elenco Dispositivi Medici oggetto di certificazione)</i>	€ 950,00
Nuova emissione dell'Allegato al Certificato <i>(in caso di estensione e/o variazioni di prodotto)</i>	€ 550,00
Lettera liberatoria di accettazione della proposta di modifica del Fascicolo Tecnico <i>(in caso di variazioni di prodotto che non richiedano l'emissione dell'Allegato al Certificato)</i>	€ 300,00
Rinnovo del Certificato (validità 5 anni)	€ 850,00
Emissione di nuovo Certificato per cambio ragione sociale o sede legale o sede operativa o su richiesta del cliente	€ 90,00/cad.
Traduzione Certificato in lingua ing/fra/spa/ger	€ 90,00/cad.

I prezzi si intendono al netto dell'IVA.

Si precisa che per “*cambiamenti significativi*” si intende a titolo esemplificativo:

- *variazioni di norme armonizzate utilizzate per la certificazione dei dispositivi medici*
- *variazione dei materiali utilizzati*
- *variazioni dei processi produttivi e/o fornitori strategici*

(in generale quando è necessaria la revisione del documento di analisi dei rischi)

Si precisa che per “*cambiamenti non significativi*” si intende a titolo esemplificativo:

- *aggiunta di nuovi codici prodotto*
- *personalizzazioni di codici prodotto per eventuali distributori*

(in generale quando non è necessaria la revisione del documento di analisi dei rischi)

Per le attività di valutazione/estensione del sistema di gestione valgono le tariffe predisposte dal Settore Certificazione dei Sistemi di Gestione di ITALCERT.

Eventuali deroghe al presente tariffario possono essere riservate in caso di specifiche richieste di offerta presentate ad ITALCERT e potranno essere concesse solo su esplicita approvazione della Direzione.