



Titolo Title	LISTINO PREZZI PUBBLICO PER LE ATTIVITA' DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA' DEI DISPOSITIVI MEDICI AI SENSI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR) <i>PUBLIC PRICE LIST FOR CONFORMITY ASSESSMENT ACTIVITIES OF MEDICAL DEVICES IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EU) 2017/745 (MDR)</i>
Riferimento Reference	LP ON/MDR-P
Riferimento Regolamento IMQ IMQ Regulation reference	REG. IMQ/ON/MDR
Revisione e data entrata in vigore Revision and effective date	Rev. 8 del/of 2026-03-16 Le modifiche rispetto alla precedente rev. 7 sono evidenziate in giallo . <i>The changes from the previous rev. 7 are highlighted in yellow.</i>

SOMMARIO / SUMMARY

1.	INTRODUZIONE - INTRODUCTION	3
2.	RIESAME DELLA DOMANDA E DELLA COMUNICAZIONE DI MODIFICA REVIEW AND CHANGE NOTICE REVIEW	4
3.	ESAME DELLA TD E ANALISI DELLA VALUTAZIONE CLINICA EVALUATION AND CLINICAL EVALUATION ASSESSMENT.....	4
4.	SSCP - SSCP	6
5.	RINNOVO - RENEWAL	6
6.	TRASFERIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE (VOLONTARIO E FORZATO) CERTIFICATION TRANSFER (VOLUNTARY AND FORCED)	7
7.	AUDIT.....	7
8.	PREZZO BASE PER ALTRI TIPI DI AUDIT - BASIC FEE FOR OTHER AUDIT TYPES	8
9.	SUPPLEMENTI PER TUTTI I TIPI DI AUDIT - SUPPLEMENTS FOR ALL TYPES OF AUDITS.....	8
10.	PROVE E CONTROLLI SUL MD - TESTS AND VERIFICATIONS ON THE MD	9
11.	RIESAME FINALE - FINAL REVIEW	9
12.	CERTIFICATO - CERTIFICATE.....	10
13.	MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE - MAINTENANCE OF CERTIFICATION	10
14.	AUDIT SENZA PREAVVISO - UNANNOUNCED AUDIT	11
15.	VALUTAZIONE ANNUALE DEL PSUR E PMCF (PER DISPOSITIVI ORFANI) - ANNUAL PSUR AND PMCF (FOR ORPHAN DEVICES) ASSESSMENT	11
16.	SPESE DI TRASFERTA - TRAVEL EXPENSES	11

1. Introduzione - Introduction

Nel presente documento sono definiti i prezzi delle attività erogate da IMQ nel processo di valutazione della conformità ai sensi del MDR; tali prezzi sono espressi in euro (da intendersi + IVA, salvo i casi di esenzione che dovranno essere comunicati ad IMQ da parte dell'Organizzazione¹), in una delle seguenti forme:

- prezzo orario (ovvero basato sul tempo allocato per l'attività),
- prezzo fisso (ovvero che non dipende dal tempo allocato per l'attività).

con indicazione del range di prezzo minimo/massimo (determinato considerando la variante a costo minore e quella a costo maggiore), nonché dei fattori che influenzano il calcolo di tali costi.

Per attività aventi carattere di urgenza motivate da carenza di dispositivi sul mercato oppure per attività effettuate in aree geografiche disagiate e/o al di fuori del territorio italiano, IMQ ha la facoltà di applicare un coefficiente di maggiorazione (≤ 2) ai prezzi indicati nel presente documento. Analogamente, IMQ ha la facoltà di applicare sconti.

IMQ tiene in considerazione gli interessi delle piccole e medie imprese (come definite nella Raccomandazione 2003/361/CE), applicando ad esse uno sconto pari al 5% sul prezzo indicato nel presente Listino.

Ai fini del presente documento, sono definite le seguenti abbreviazioni:

h	Ora
MD	Dispositivi medici
Max.	Massimo
Min.	Minimo
PSUR	Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza
SGQ-MED	Certificazione dei Sistemi di gestione per la qualità nel settore dei MD secondo la norma ISO 13485
SPP	Sistemi o kit procedurali di cui all'articolo 22 (3) del MDR
SSCP	Sintesi relativa alla sicurezza e prestazione clinica
TD	Documentazione tecnica

This document defines the fees of the activities provided by IMQ in the conformity assessment process pursuant to the MDR; these fees are expressed in euros (to be intended + VAT, except in cases of exemption which must be communicated to IMQ by the Organization¹), in one of the following modalities:

- hourly fee (i.e., fee based on the time allocated for the activity),
- flat fee (i.e., fee that does not depend on the time allocated for the activity).

with an indication of the minimum/maximum fee range (determined by considering the lowest-cost and highest-cost variant) as well as the factors influencing the calculation of these fees.

For activities of an urgent nature due to a lack of devices on the market or for activities carried out in disadvantaged geographical areas and/or outside the Italian territory, IMQ has the right to apply a coefficient of increase (≤ 2) to the fees indicated in this document. Similarly, IMQ has the right to apply discounts.

IMQ takes into account the interests of small and medium-sized enterprises (as defined in Recommendation 2003/361/EC), by applying to them a 5 % discount on the fee indicated in this Price List.

For the purposes of this document, the following abbreviations are defined:

h	Hours
MD	Medical devices

¹ **Fabbricante (rif. art. 2 (30) del MDR) e/o Produttore di sistemi o kit procedurali di cui all'art. 22 (3) del MDR** / Manufacturer (ref. MDR, art. 2 (30) of the MDR) and/or Producer of systems or procedure packs as referred to in article 22 (3) of the MDR.

Max.	Maximum
Min.	Minimum
PSUR	Periodic Safety Update Report
SGQ-MED	Certification of the quality management systems for MDs according to ISO 13485 standard
SPP	Systems or Procedure packs as referred to in article 22 (3) of the MDR
SSCP	Summary of safety and clinical performance
TD	Technical documentation

2. Riesame della Domanda e della Comunicazione di modifica

Application

Review and Change Notice Review

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Riesame iniziale della Domanda e della Comunicazione di modifica Initial review of the Application and of the Change Notice	Fissa - Flat	Min. 500 €/TD Max. 3.000 €/TD²

Il fattore che influenza il calcolo del prezzo addebitato è il Tipo di attività³. In caso di Comunicazione di modifica che non impatta sulla TD, il prezzo è pari a 500 €.

The factor influencing the calculation of the charged fee is the Activity type³. In the case of Change Notice that does not affect the TD, the fee is 500 €.

3. Esame della TD e analisi della valutazione clinica

TD evaluation and clinical evaluation assessment

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Esame di una TD (esclusa valutazione clinica): Evaluation of one TD (clinical evaluation excluded):			
per certificazione iniziale o estensione della certificazione per nuova categoria di dispositivo o per nuovo modello o numero a catalogo for initial certification or certification extension for new device category / new model or catalogue number	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h Max 400 €/h	Min. 2.760 € Max. 27.600 €²
per approvazione modifica, verifiche supplementari / straordinarie, ecc. for change approval, supplementary / extraordinary verifications, etc.	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h Max 400 €/h	Min. 920 € Max. 27.600 €²

² Tale importo non include le maggiorazioni previste al par. 1 che precede, relative ad attività aventi carattere di urgenza o effettuate in certe aree geografiche / This amount does not include the increases indicated in par. 1 above, related to either urgent activities or activities carried out in certain geographical areas.

³ Per "Tipo di attività" si intende certificazione iniziale, rinnovo della certificazione, estensione della certificazione (nuova categoria di dispositivo, nuovo modello/numero di catalogo, nuova marca o nuovo nome commerciale), approvazione modifica, verifiche supplementari / straordinarie, ecc. / "Activity type" means initial certification, certification renewal, extension of certification (new device category, new model/catalogue number, new trade mark or new trade name), change approval, supplementary / extraordinary verifications etc.

I fattori che influenzano il calcolo del prezzo addebitato sono:

- Classe di rischio del MD,
- Tipologia di MD e sue caratteristiche specifiche (es. MD impiantabile, MD invasivo a lungo termine, MD sterile, SPP, codice/i MDS, ecc.),
- Tipo di modifica,
- Numero di non-conformità riscontrate.

The factors influencing the calculation of the charged fees are:

- MD risk class,
- MD type and its specific characteristics (i.e., implantable MD, long-term invasive MD, sterile MD, SPP, MDS code(s), etc.),
- Type of change,
- Number of non-conformities raised.

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Analisi di una valutazione clinica: Assessment of one clinical evaluation:			
• per certificazione iniziale o estensione della certificazione per nuova categoria di dispositivo, for initial certification or certification extension for new device category,	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h Max 400 €/h	Min. 2.300 € Max. 16.580 € ²
• per estensione della certificazione per nuovo modello / numero a catalogo, approvazione modifica, verifiche supplementari / straordinarie, etc. for certification extension for new model / catalogue number, change approval, supplementary/extraordinary verifications, etc.	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h Max 400 €/h	Min. 920 € Max. 16.580 € ²
Analisi di una giustificazione ai sensi dell'Art. 61(10) del MDR (per qualsiasi tipo di attività) Analysis of one justification under Art. 61 (10) MDR (for any activity type)	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h Max 400 €/h	Min. 920 € Max. 2000 €

I fattori che influenzano il calcolo del prezzo addebitato sono:

- Classe di rischio del MD,
- Tipologia di MD e sue caratteristiche specifiche (es. MD impiantabile, MD qualificati per la procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica, ecc.),
- Coinvolgimento di specialisti clinici,
- Tipo di modifica,
- Numero di non-conformità riscontrate

I prezzi sopraindicati non includono i costi per la consultazione di un'Autorità competente per i medicinali prevista dall'Allegato IX (5.4, p. b) del MDR; tali costi sono a carico dell'Organizzazione secondo le tariffe stabilite dall'Autorità competente per i medicinali consultata.

The factors influencing the calculation of the charged fees are:

- MD risk class,
- MD type and its specific characteristics (i.e., implantable MD, MDs intended to administer and/or remove a medicinal product, etc.),
- Engagement of clinical specialists,
- Type of change,
- Number of non-conformities raised.

The above-mentioned fees do not include the costs for the consultation of a medicinal products competent authority provided for in Annex IX (5.4 p. b) of the MDR; these costs are borne by the Organization according to the fees established by the medicinal products competent authority consulted.

4. SSCP - SSCP

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Convalida/Approvazione modifica di una SSCP per MD impiantabile o MD in classe III ai sensi dell'Art. 32 del MDR Validation/Amendment approval of one SSCP for implantable MD or class III MD pursuant to Art. 32 of MDR	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h Max 400 €/h	Min. 1. 840 € Max. 3.200 € ²

5. Rinnovo - Renewal

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo Fee
Valutazione generale delle attività condotte da IMQ nel periodo di certificazione (tutte le Classi) General Evaluation of the activities carried out by IMQ in the certification period (all Classes)	Fissa - Flat	Min. 1.000 €/DT Max. 1.600 €/DT
Riesame dei risultati del PMS e del PMCF Classe IIa Review of the results of PMS and PMCF Class IIa	Fissa - Flat	Min. 1.500 €/DT – Max. 2000 €/DT
- In caso di Classe IIa impiantabili In case of implantable IIa Class		Min. 2.000 €/DT – Max. 3.200 €/DT
Riesame dei risultati del PMS e del PMCF Classe IIb Review of the results of PMS and PMCF Class IIb	Fissa - Flat	Min. 1.800 €/DT – Max. 2800 €/DT
- In caso di Classe IIb impiantabili In case of implantable IIb Class		Min. 2.400 €/DT – Max. 4.000 €/DT
Per Classe IIb impiantabili (solo in caso di All. IX(II)): For IIb implantable Class (only in case of Annex IX(II)):		
Riesame dei risultati del PMS e del PMCF Review of the results of PMS and PMCF	Fissa - Flat	Min. 2.400 €/DT – Max. 4000 €/DT
Verifica Sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici Evaluation of the information in the Summary of changes and scientific results		Min. 1.000 €/DT – Max. 1.600 €/DT
Per Classe III: For Class III:		
Riesame dei risultati del PMS e del PMCF Review of the results of PMS and PMCF	Fissa - Flat	Min.4.500 €/DT – Max. 8.000 €/DT
Verifica Sintesi delle modifiche e dei risultati scientifici Evaluation of the information in the Summary of changes and scientific results		Min. 2.000 €/DT – Max. 3.200 €/DT

6. Trasferimento della Certificazione (volontario e forzato)

Certification Transfer (voluntary and forced)

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Attività di riesame valutazioni precedente ON - DM Classe Is, Im, Ir, Ism, IIa, IIb non impiantabili Review of the previous assessments by the Outgoing NB - Is, Im, Ir, Ism, IIa, IIb non implantable MD	Fissa - Flat	Min. 230 €/h Max 400 €/h	1.860 €/TD – 3.200 €/TD
Attività di riesame valutazioni precedente ON - DM Classe IIb impiantabile e Classe III Review of the previous assessments by the Outgoing NB - Classi IIb implantable and Classe III MD	Fissa - Flat	Min. 230 €/h Max 400 €/h	5.520 €/TD – 9.600 €/TD
Gestione Contratto di Trasferimento Transfer Agreement Management	Fissa - Flat		Min. 1.000 € - Max. 1.500 €

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Supplemento per valutazione a cura di uno specialista clinico Supplement for assessment by Clinical Specialist	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h Max 400 €/h	Min. 2.300 € Max. 19.200 €²

In caso di Trasferimento di dispositivi per cui il precedente ON non ha ancora valutato le TD (secondo piano di campionamento predisposto), IMQ effettua esame completo della TD secondo le tariffe di cui al paragrafo 3 che precede e della classe di rischio del dispositivo.

In case of Transfer for devices for which the relevant technical documentation has not been already assessed by the Outgoing NB (on sampling basis), IMQ carries out complete TD evaluation in accordance with the costs as referred to in paragraph 3 and relating to the risk class of the device.

7. Audit

7.1 Prezzo base per audit di certificazione iniziale - Basic fee for initial certification audit

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Svolgimento dell'audit di certificazione iniziale (stage 1 e stage 2): Carrying out of the initial certification audit (stage 1 and stage 2):			
• ai sensi dell'Allegato IX (capi I e III) del MDR pursuant to Annex IX (chapters I and III) of MDR	Fissa - Flat	-	Min. 3.600 € Max. 23.000 €²
• ai sensi dell'Allegato XI (parte A) del MDR pursuant to Annex XI (part A) of MDR	Fissa - Flat	-	Min. 3.100 € Max. 19.500 €²
Gestione dell'attività di audit Audit activity management	Oraria - Hourly	150 €/h	Min. 600 € Max. 6.000 €²

I prezzi sopraindicati sono calcolati per ciascun sito dell'Organizzazione incluso nello scopo della certificazione MDR, in funzione del numero di personale effettivo⁴.

⁴ Tutto il personale dell'Organizzazione (permanente, temporaneo, part-time) coinvolto nello scopo della certificazione MDR / All personnel of the Organization (permanent, temporary, part-time) involved in the scope of MDR certification.

I prezzi sopraindicati non includono eventuali supplementi né le spese di trasferta per i quali si rimanda rispettivamente ai parr. 9 e 16 che seguono; inoltre, tali prezzi non contemplano eventuali fattori di incremento / riduzione che possono essere applicati alla voce 'Svolgimento dell'audit' in funzione di:

- Numero di categorie di dispositivo incluse nello scopo della certificazione,
- Audit in lingue straniere che necessitano di traduttori,
- Certificazione di terza parte pertinente in possesso dell'Organizzazione.

In caso di audit congiunto con attività di certificazione iniziale ISO 13485, la validità dell'offerta MDR è condizionata all'accettazione dell'offerta emessa per SGQ-MED ad essa collegata.

The abovementioned fees are calculated for each Organization's site included in the scope of MDR certification, on the basis of the effective number of personnel⁴.

The abovementioned fees do not include any supplements or travel expenses, for which please refer to the following parr. 9 and 16 respectively; in addition, these fees do not reflect any increase/decrease factors that may be applied to the item 'Carrying out of audit' according to:

- Number of device categories included in the scope of certification,
- Audit in foreign languages in need of translators,
- Relevant third-party certification held by the Organization.

In case of joint audit with ISO 13485 initial certification activities, the validity of the MDR offer is subject to the acceptance of the SGQ-MED offer linked to it.

8. Prezzo base per altri tipi di audit - Basic fee for other audit types

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Svolgimento dell'audit per: Carrying out of audit for:			
• Estensione per approvazione di una nuova categoria di dispositivo Extension for approval of new one device category	Fissa - Flat	-	2.000 € ²
• Approvazione modifica o Verifiche straordinarie e/o supplementari Change approval or extraordinary / supplementary Assessments	Oraria - Hourly	Min. 230 €/h - Max. 400 €/h	Min. 1.840 € Max. 25.600 € ²
• Trasferimento della Certificazione Certification Transfer	Pari a 1/3 delle ore e dei costi base previsti per la certificazione iniziale. Equal to 1/3 of standard hours and costs for the initial certification.		
Gestione dell'attività di audit Audit activity management	Oraria - Hourly	150 €/h	Min. 300 € Max. 600 € ²

I prezzi sopraindicati non includono eventuali supplementi né le spese di trasferta, per i quali si rimanda rispettivamente ai parr. 9 e 16 che seguono.

Il prezzo dell'audit per approvazione modifica e per verifiche straordinarie e/o supplementari è calcolato in funzione, rispettivamente, della tipologia di modifica e della criticità della situazione che ha originato tale audit.

The abovementioned fees do not include any supplements or travel expenses, for which please refer to the following parr. 5.3 and 16, respectively.

The fee of the audit for change approval and for extraordinary and/or supplementary assessments is calculated, respectively, on the basis of the type of the change and of the criticality of the situation giving rise to the audit.

9. Supplementi per tutti i tipi di audit - Supplements for all types of audits

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo Fee	Range di prezzo Fee range
---------------------	-------------------------------	---------------	------------------------------

(Min-Max)

Supplemento per audit ad un fornitore Supplement for audit to one supplier	Fissa - Flat	+ 800 € ²	-
Supplemento per audit ad un subcontraente Supplement for audit to one subcontractor	Fissa - Flat	-	Min. + 800 € Max. + 2.000 € ²
Supplemento per MD fabbricati in camera bianca e ambienti controllati associati Supplement for MD manufactured in clean room and associated controlled environments	Fissa - Flat	+ 800 € ² a convalida/ per validation	-

Il supplemento per l'audit al subcontraente è calcolato in funzione della tipologia di processo svolto da tale subcontraente. I prezzi sopraindicati non includono le spese di trasferta, per le quali si rimanda al par. 16 che segue.

The supplement for audit to the subcontractor is calculated on the basis of the type of process carried out by that subcontractor.

The abovementioned fees do not include travel expenses, for which please refer to the following par.16.

10. Prove e controlli sul MD - Tests and verifications on the MD

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo orario Hourly Fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Prove e controlli sul MD, ai sensi degli Allegati X e XI (parte B) del MDR e nell'ambito della sorveglianza (es. per audit senza preavviso) Test and verification on the MD, pursuant to Annexes X and XI (par B) of the MDR and in the context of surveillance (i.e., for unannounced audits)	Oraria - Hourly	120 €/h	Min. 5.000 € Max. 100.000 € ²

I fattori che influenzano il calcolo del prezzo addebitato sono:

- Tipologia del MD,
- Prove da eseguire (solo norma generale oppure con applicazione di una o più norme collaterali e/o particolari),
- Esecuzione di prove complete oppure parziali,
- Numero di campioni da testare,
- Utilizzo di Laboratorio esterni.

The factors influencing the calculation of the fee charged are:

- MD type,
- Tests to be performed (general standard only or with application of one or more collateral and/or particular standards),
- Complete or partial tests,
- Number of samples to test,
- Use of external laboratories.

11. Riesame finale - Final review

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Riesame finale Final review	Fissa - Flat	Min. 400 €/TD Max. 1.600 €/TD ²

Il fattore che influenza il calcolo del prezzo addebitato è il Tipo di attività³. In caso di Comunicazione di modifica che non impatta sulla TD, il prezzo è pari a 400 €.

The factor influencing the calculation of the fee charged is the Activity type³. In the case of a Change notice that does not affect the TD, the fee is 400 €.

12. Certificato - Certificate

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo Fee
Prima emissione o rinnovo del certificato First issue or renewal of the certificate	Fissa - Flat	Min. 700 € - Max. 2.000 €
Aggiornamento del certificato Update of the certificate	Fissa - Flat	Min. 400 € - Max. 1.500 €
Rilascio copia conforme del certificato True copy of the certificate	Fissa - Flat	Min. 400 € - Max. 1.500 €

13. Mantenimento della Certificazione - Maintenance of Certification

Il costo annuale del mantenimento della certificazione rilasciata ai sensi del MDR include la preparazione e l'esecuzione dell'audit di sorveglianza annuale, nonché tutte le attività connesse alla gestione della certificazione; tale costo è determinato sommando l'importo base annuo e l'importo variabile annuo, di seguito definiti.

The annual cost of maintaining the certification issued under MDR includes preparation and execution of the annual surveillance audit, as well as all the activities related to the management of the certification; this cost is calculated by adding the annual basic amount to the annual variable amount as defined below.

Importo base annuo - Annual basic amount

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo Fee
Importo base annuo per mantenimento della certificazione MDR: Annual basic amount for maintenance of MDR certification:		
per MD delle classi IIb, IIa, IM/IR/IS/ISM e SPP for class IIb, IIa, IM/IR/IS/ISM MD and SPP	Fissa - Flat	Min. 2.400 € ² Max. 5.400 €
per MD della classe III for class III MD	Fissa - Flat	Min. 3.500 € ² Max. 7.200 €
Supplemento per ispezioni all'estero (fuori dal territorio italiano) Supplement for abroad inspections (outside Italy)	Fissa - Flat	+ 1.500 €

Importo variabile annuo - Annual variable amount

A ciascun sito dell'Organizzazione che contribuisce allo scopo del certificato MDR è associato un importo variabile annuo determinato in funzione del numero di personale effettivo⁴ operante nel sito stesso.

L'importo variabile annuo totale è determinato sommando gli importi variabili di ciascun sito.

Each site of the Organization contributing to MDR certificate scope is associated with an annual variable amount determined according to the effective number of personnel⁴ working on this site.

The total annual variable amount is determined by summing the variable amounts of each site.

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Range di prezzo Fee range (Min-Max)
Importo variabile annuo per mantenimento della certificazione: Annual variable amount for maintenance of certification:		
ai sensi dell'Allegato IX (capi I e III) del MDR pursuant to Annex IX (chapters I and III) of MDR	Fissa - Flat	Min. 1.680 € Max. 14.8200 € ²

- ai sensi dell'Allegato XI (parte A) del MDR
pursuant to Annex XI (part A) of MDR

Fissa - Flat
Min. 1.300 €
Max. 13.845 €²

Il costo del mantenimento di più certificazioni rilasciate ai sensi di differenti procedure di valutazione della conformità (Allegati MDR) è determinato considerando l'importo variabile annuo a costo maggiore.

The price of maintaining multiple certifications issued under different conformity assessment procedures (MDR Annexes) is determined by considering the annual variable amount at the highest cost.

14. Audit senza preavviso - Unannounced audit

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo Fee
Audit senza preavviso Unannounced audit	Fissa - Flat	Min. 3.600 € ² Max. 5.000 €

I prezzi sopraindicati non includono le prove sui MD non eseguibili durante l'audit e le spese di trasferta, per le quali si rimanda rispettivamente ai parr. 10 e 16

The abovementioned fees do not include the tests on the MDs that cannot be performed during the audit and the travel expenses for which please refer to the parr. 10 and 16, respectively.

15. Valutazione annuale del PSUR e PMCF (per dispositivi orfani) - Annual PSUR and PMCF (for orphan devices) assessment

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo Fee
Valutazione annuale di uno PSUR Annual assessment of one PSUR	Fissa - Flat	1.600 € ²
Valutazione annuale di un PMCF (dispositivi orfani) Annual assessment of one PMCF (orphan devices)	Fissa - Flat	6.400 € ²

I costi dell'analisi del PSUR per i MD non impiantabili di classe IIb e IIa con certificato di All. IX (I e III) o di All. XI (A) sono inclusi nei costi di mantenimento della certificazione (rif. par. 13 che precede).

The costs of the PSUR analysis for class IIb and IIa non-implantable MDs with certificate of Annex IX (I and III) or Annex XI (A) are included in the costs of certification maintenance (ref. par. 13 above).

16. Spese di trasferta - Travel expenses

Servizio Service	Tipo di prezzo Type of fee	Prezzo andata/ritorno Round-trip fee
Spese di trasferta - Distanza solo andata (km): Travel expenses - Distance one way (km):		
Da/from 0 a/to 50	Fissa - Flat	150 €
Da/from 51 a/to 100	Fissa - Flat	250 €
Da/from 101 a/to 150	Fissa - Flat	350 €
Da/from 151 a/to 200	Fissa - Flat	450 €
Da/from 200 a/to 250	Fissa - Flat	550 €
Da/from 251 a/to 300	Fissa - Flat	650 €
Da/from 301 a/to 350	Fissa - Flat	750 €
Da/from 351 a/to 400	Fissa - Flat	850 €



Da/from 401 a/to 500
Oltre/over 500

Fissa - Flat	950 €
Oraria - Hourly	100 €/h

Le spese di trasferta in auto sono espresse in base delle distanze fra IMQ (sede di Milano) e la sede dell'Organizzazione o del suo fornitore/subcontraente ed includono anche l'impegno per le ore di viaggio del personale IMQ e le spese autostradali. Eventuali spese vive (es. biglietti aerei, pernottamenti, etc.) non sono incluse.

The travel expenses by car are expressed based on the distances between IMQ (Milan headquarter) and the site of the Organization or its supplier/subcontractor and also include the commitment for the travel hours of IMQ personnel and motorway expenses. Any pocket expenses (i.e., airfare, accommodation, etc.) are not included.