



DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE

Doc. No: PR.23

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 18.01.2024

1. AMAÇ PURPOSE

Bu prosedürün amacı NOTICE tarafından gerçekleştirilecek EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar KYS ve 93/42/AT Ürün Uygunluğu kapsamında olan tüm denetimlerin ücretlerinin belirlenmesinde kullanılan metodu açıklamaktır.

The objective of this procedure is to describe the method that NOTICE follows to determine audit fee for all audits according to EN ISO 13485 Medical Devices QMS and 93/42/EEC Medical Device Directive product conformity assessment.

2. KAPSAM SCOPE

Bu prosedür EN ISO 13485 KYS ve 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ürün Uygunluğu kapsamındaki tüm denetimleri kapsar.

This procedure covers all audits in the context of 93/42/EEC Medical Device Directive and EN ISO 13485 QMS.

3. SORUMLULUK RESPONSIBILITIES

NOTICE'e gelen ilk başvuruların değerlendirilerek söz konusu başvuru için belgelendirme hizmet sözleşmesi hazırlanması için Satış Pazarlama Sorumlusuna (SPS) iletilmesinden Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu (ANS) mesuldür. Firmanın **FR.07.01 Başvuru Formu**'nda verdiği bilgilere ve **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** na göre teklifin/sözleşmenin hazırlanmasından ve sözleşmenin imzalanması ve sözleşme ile birlikte istenen dokümanların kontrolünden SPS sorumludur.

Accreditation and Notification Responsible (ANR) is responsible for informing the Sales Marketing Responsible (SMR) about preparation of certification service agreement for the applications received by NOTICE and evaluated by ANR. SMR is responsible for preparing proposal/agreement according to the information provided by the client in the FR.07.02 Application form and FR.07.02 Application Evaluation Form and for signing the proposal/agreement and controlling the documents received together with proposal/agreement.

4. TANIMLAR DEFINITIONS

Yetkili Otorite: T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Competent Authority : Medicines and Medical Devices Agency of Ministry of Health of Republic of Turkey

NB: Notified Body (Onaylanmış Kuruluş)

NB: Notified Body

Akreditasyon Kurumu: TÜRKAK

Accreditation Organization: TURKAK



DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ

AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE

Doc. No: PR.23

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 18.01.2024

5. UYGULAMA

APPLICATION

5.1 Denetim Ücretlerinin Belirlenmesi

Determining Audit Fees

(1) ANS ilgili başvuruyu **PR.07 Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü** dokümanına uygun olarak alır ve değerlendirir. Başvuru sonrasında yapılan incelemelerin sonuçları **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu** ile kayıt altına alınır.

Denetim süresinin uygun olarak belirlenebilmesi için Tıbbi Cihaz Departman Sorumlusu (TCS) tarafından başvuru sırasında **FR.07.01 Başvuru Formunun** eksiksiz olarak doldurulması istenir ve gerekli evrakların eksiksiz olarak ulaştırılması sağlanır.

ANR receives and evaluates the applications according to **PR.07 Receiving & Evaluating Certification Applications Procedure**. Application evaluation results are recorded in the **FR.07.02 Application Evaluation Form**. In order to determine the appropriate audit duration, Medical Devices Department Responsible (MDDR) asks the client to complete the **FR.07.01 Application Form** and to provide the necessary documents.

(2) Denetim süresi **PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü** dokümanına uygun olarak belirlenir ve süreler **FR.07.02 Başvuru Değerlendirme Formu**'na ANS tarafından kaydedilir. Bu değerlendirme sırasında denetim ekbinde yer alacak uzmanların belirlenmesi de yapılır.

Audit duration is determined according to the **PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure** and the audits duration/time is recorded on the **FR.07.02 Application Evaluation Form** by ANR. During this evaluation experts that will participate in the audit team are also identified.

(3) Belirlenen denetim süresine ve kullanılacak uzmanlara göre aşağıdaki tablolar baz alınarak ücretlendirme yapılır. Yapılan ücretlendirme **FR.23.01 Belgelendirme Teklifi/Sözleşmesi** ile kaydedilir ve başvuruda bulunan kuruluşa mail veya faks yolu ile gönderilir.

Fees are determined according to the indicated audit duration and the experts to be employed based on the below table. The fees are then recorded on the **FR.23.01 Certification Proposal/Agreement** and sent to the client through email or fax.

Ürün Uygunluğu Değerlendirme Ücretleri

Product Conformity Assessment Fees

Tıbbi Cihaz Sınıfı / Hizmet Medical Device Class / Service	Belgelendirme Başvuru ve Belge Kullanımı (€) Certification Application & Certificate Usage Fee €	Gözetim Belge Kullanımı € Surveillance Certificate Usage Fee €	Adam Gün € Man-day Fee €	Tasarım Sertifikası € Design Certificate Fee €	Belge Transferi Certificate Transfer	Habersiz Denetim Unannounced Audit
Sınıf Is, Im Class Is, Im	3200	400	500		1500	600
Sınıf IIa Class IIa	4700	700	500		2600	1000
Sınıf IIb Class IIb	6200	1100	500		3700	1000
Sınıf III Class III	6350	2300	500	2300	4800	1500
İlaç içerikli ürünler Products containing medicine	6500	2700	500	2300	5900	1900

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şadiye Burcu Özkavak

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özlem Vicdan Akdağ



DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE

Doc. No: PR.23

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 18.01.2024

Tıbbi Cihaz Sınıfı / Hizmet Medical Device Class / Service	Belgelendirme Başvuru ve Belge Kullanımı (€) Certification Application & Certificate Usage Fee €	Gözetim Belge Kullanımı € Surveillance Certificate Usage Fee €	Adam Gün € Man-day Fee €	Tasarım Sertifikası € Design Certificate Fee €	Belge Transferi Certificate Transfer	Habersiz Denetim Unannounced Audit
Aynı MDD sınıfında Yeni ürün Ekleme New product addition to the same MDD class	1750	N/A	500	1150		
Aynı Ürün Grubunda Model/ölçü ekleme Addition of model/measure to the same product group	900	N/A	500	600		
Ek Belge/ Belge Değişiklik Ücreti Additional certificate/ Change in certificate	100	N/A	N/A			

Kalite Sistemi Hizmetleri Ücretleri Quality System Service Fees

Kalite Belgeleri / Hizmet Quality Certificates / Service	Belgelendirme Başvuru ve Belge Kullanımı € Certification Application & Certificate Usage Fee €	Gözetim Belge Kullanımı € Surveillance Certificate Usage €	Adam Gün Ücreti € Person Der Day Fee €	Transfer Ücreti € Transfer Fee €
EN ISO 13485 EN ISO 13485	500	300	250	300
Kapsam Genişletme Scope Extension	200		250	--

5.2 Ücretlendirme İçin Kurallar Fee Determination Rules

- Toplam adam/gün ücreti birim adam/gün ücreti ile toplam denetim süresinin çarpımı sonucu bulunur.
Total person/day fee is determined by multiplying man/day unit fee by total audit days.

- Toplam belgelendirme ücreti aşağıdaki formüle göre hesaplanır.
Total certification fee is calculated according to the following formula.

Belgelendirme Ücreti = Belgelendirme Başvuru ve Belge Kullanım Ücreti + (Denetim Süresi x Adam/Gün Ücreti)

Certification fee = Certification Application & Certificate Usage Fee + (Audit duration x man/day fee)

- Tasarım Sertifikası ücreti sadece Sınıf III ürünler için alınır.
Design Certificate fees are charged only for class III devices.

- Verilmiş olan bir hizmetin, NOTICE' den kaynaklı bir hata nedeniyle tekrarlanması durumunda ek ücret talep edilmez.
Additional fees are not charged in case a service is repeated as a result of a NOTICE's mistake.

- Başvuruda bulunan firmanın olgunlaşmış bir kalite yönetim sisteminin olması, en az 1 çevrim süresinde tıbbi cihazlar kalite yönetim sistemi ve/veya ürün uygunluk sertifikası sahibi olması ve

HAZIRLAYAN / PREPARED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon Sorumlusu
Yardımcısı / Deputy Accreditation and
Notification Responsible
Şadiye Burcu Özkavak

KONTROL EDEN / CONTROLLED BY
Akreditasyon ve Notifikasyon
Sorumlusu / Accreditation and
Notification Responsible
Namiye Cengiz

ONAYLAYAN / APPROVED BY
Genel Müdür / General Manager
Özlem Vicdan Akdağ



DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE

Doc. No: PR.23

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 18.01.2024

marka değerimizi arttırma durumlarına göre %15 ila %25 arasında iskonto uygulanabilir. İskonto Genel Müdür onayı ile yapılır.

If the applicant has a mature quality system, or has a medical devices QMS and/or product conformity certificate for at least 1 cycle, or can increase our brand value, %15 to %25 discount can be applied, Discounts are applied by General Manager's approval.

- Yeniden belgelendirme denetimlerinde başvuru ücreti alınmaz.
Application fee is not charged for re-certification audits.
- Fiyatlara vergiler dahil değildir. (%18)
Tax (18%) is not included in the fees.
- Türkiye dışındaki firmalar için vergiler eklenmez.
Tax is not added to the fees for the clients outside Turkey.
- Gözetim Denetim ücretleri hesaplanırken aşağıdaki formül kullanılır.
The following formula is used for calculating surveillance audit fees.

Gözetim Ücreti = Gözetim Kullanım Ücreti + (Denetim Süresi x Adam/Gün Ücreti)

Surveillance Fee = Surveillance Usage Fee + (Audit duration x Man/day fee)

- Kapsam Genişletme ücreti aşağıdaki şekilde hesaplanır.
When calculating scope extension fees are calculated as below

- A. Aynı Ürün Sınıfı/Kullanım Amacı/Üretim Prosesi İçin
A. For Same Device Class/Indications/Production Process

Kapsam Genişletme Ücreti + (Adam/Gün süresi x 500 €)
Scope Extension Fee + (Audit duration x 500 €)

- B. Farklı Ürün Sınıfı/Kullanım Amacı/Üretim Prosesi İçin
B. For Different Device Class/Indications/Production Process

Gözetim Belge Kullanım Ücreti + (Adam/Gün süresi x 500 €)
Surveillance Usage Fee + (Audit duration x 500 €)

Sınıf III ürünlerde ek olarak tasarım sertifikası ücreti eklenir.
Design certificate fees are added for the Class III devices.

- Habersiz Saha denetim ücretlerinde sadece denetim ücreti alınır.
Only audit fees are charged for unannounced site audits.
- Belge transferlerinde transfer ücretine adam/gün süresi kadar adam/gün ücreti eklenir. Sınıf III ürünlerde ek olarak tasarım sertifikası ücreti eklenir.
Man/day fees are added to the certification transfer fees. Design certificate fee is added for the Class III devices.
- Transfer denetimlerinde gözetim bedelleri ayrıca hesaplanır.
Audit fee is calculated separately in transfer audits.
- Aynı ürün grubunda model/ölçü ekleme ücreti hesaplanırken model/ölçü ekleme ücretine adam/gün süresi kadar adam/gün ücreti eklenir. Sınıf III ürünlerde ek olarak tasarım sertifikası ücreti eklenir.
When calculating the fees for model/variant addition within the same product group man/day fee is added to the model/variant addition fees. Design certificate fee is added for the Class III devices.



DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE

Doc. No: PR.23

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 18.01.2024

5.3 Türkiye Dışındaki Pazarlar için Ücretlendirme Politikası Fee Determination Policy for Markets Outside Turkey

(4) Türkiye sınırları dışında gerçekleştirilecek belgelendirme faaliyetleri için ülke pazar şartları göz önünde bulundurularak (ürün risk sınıfları, denetçinin Türkiye'den gitmesi gibi durumlar göz önünde bulundurularak) artırılarak ücret belirlenir.

Fees for certification activities out of Turkey are determined with an increase by considering the related market conditions (product risk classes, considering case that auditor are from Turkey, etc.)

5.4 Sözleşmelerde Kontrol Edilmesi Gereken Hususlar

Matters to be Controlled in Contracts:

Firmalar ile imzalanan NTMEDYYXXX numaralı sözleşmeler için şunlar satış&pazarlama sorumlusu tarafından kontrol edilmelidir:

For contracts numbered NTMEDYYXXX signed with companies, the following should be checked by Sales Marketing Responsible (SMR):

- İlgili firma bilgilerinin doğruluğu başvuru formu ve başvuru ile birlikte gelen ticaret sicil gazetesinde tanımlı bilgiler ile uyumlu olup olmadığı
The accuracy of the relevant company information and whether it is compatible with the information defined in the trade registry gazette accompanying the application.
- Sözleşme kapsamının firma başvurusu ile uyumlu olup olmadığı
Whether the scope of the contract is compatible with the company application
- Mali şartlar altında denetim sürelerinin PR.22 Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü'nde tanımlı şartlar ile uyumlu olup olmadığı
Whether the audit periods are in compliance with the conditions defined in PR.22 Audit Duration Determination & Planning Procedure under financial conditions
- Sözleşmenin son bölümünde taahhütlerin bulunduğu kısımdaki yetkili bilgileri, imza ve tarih bölümlerinin doğruluğu; sözleşmenin imza tarihinin başvuru değerlendirme tarihinden sonra olup olmadığı
In the last part of the contract, the correctness of the authorized information, signature and date sections in the part of the commitments; whether the signature date of the contract is after the application evaluation date



DENETİM ÜCRETİ BELİRLEME PROSEDÜRÜ AUDIT FEE DETERMINATION PROCEDURE

Doc. No: PR.23

Yayın tarihi /Issue Date: 15.12.2015

Rev. No: 10

Rev. Tarihi/ Rev. Date: 18.01.2024

6. İLGİLİ DÖKÜMANLAR RELATED DOCUMENTS

1. **PR.07** Belgelendirme Başvurularının Alınması ve Değerlendirilmesi Prosedürü
PR.07 Receiving and Evaluation of Applications for Certification Procedure
2. **FR.07.02** Başvuru Değerlendirme Formu
FR.07.02 Application Evaluation Form
3. **FR.07.01** Başvuru Formu
FR.07.01 Application Form
4. **FR.23.01** Belgelendirme Teklifi/Sözleşmesi
FR.23.01 Certification Proposal/Agreement
5. **FR.23.02** Belgelendirme Kuralları ve Genel Şartlar
FR.23.02 Certification Rules
6. **PR.22** Denetim Süresi Belirleme ve Planlama Prosedürü
PR.22 Audit Duration Determination and Planning Procedure
7. Tıbbi Cihazlar Alanında Faaliyet Gösterecek Onaylanmış Kuruluşlara Dair Tebliğ (12 Mart 2015 Tarihli ve 29293 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015, numbered 29293)
8. Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ve Onaylanmış Kuruluşlar Yönetmeliği (23 Şubat 2012 Tarihli ve 28213 Sayılı Resmi Gazete)
Bulletin on Notified Bodies to Operate in the Field of Medical Devices (Official Gazette dated 12 March 2015 and numbered 29293)