

# BELGELENDİRME ÜCRETLERİ CERTIFICATION FEES



## Ürün Uygunluğu Değerlendirme Ücretleri Product Conformity Assessment Fees

Değerlendirme Türü Assessment Type	Değerlendirme Ücreti Assessment Fee (€)
KYS Değerlendirmesi / Saha Değerlendirmesi QMS Assessment / Site Assessment	200/sa (hour)
TD Değerlendirmesi TCF Assessment	300/sa (hour)
SSG TD Değerlendirmesi PMS TCF Assessment	300/sa (hour)
Klinik Değerlendirme Clinical Evaluation	350/sa (hour)
PSUR	300/sa (hour)
SSCP	300/sa (hour)

*AB 2017/745 MDR BELGELENDİRME ÜCRETLERİ *EU 2017/745 MDR CERTIFICATION FEES			
Cihaz Sınıfı Device Class	Başvuru Gözden Geçirme Ücreti Application Review Fee (€)	Sertifika Kullanım Ücreti Certificate Usage Fee	
		AB KYS Sertifikası EU QMS Certification (€)	AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası EU Technical Documentation Certificate (€)
Is, Im, Ir	400	700	-
Ila	500	1000	-
IIb	1400	2600	-
IIb – R12	1700	3300	-
IIb – Implant	2000	4000	7000
III	2400	4600	8000
III – R14	3000	6000	10000
III – R21	2700	5300	9000

*ISO 13485 BELGELENDİRME ÜCRETLERİ *ISO 13485 CERTIFICATION FEES		
Cihaz Sınıfı Device Class	Başvuru ve Sertifikası Kullanım Ücreti Application and ISO Certificate Usage Fee (€)	Adam/gün Ücreti Man/day Fee (€)
Tüm sınıflar All classes	1500	200

# BELGELENDİRME ÜCRETLERİ

## CERTIFICATION FEES



Yıllık Sertifikası Kullanım Ücreti Certificate Usage Fee (Annually)			
Cihaz Sınıfı Device Class	AB KYS Sertifikası EU QMS Certification (€)	AB Teknik Dokümantasyon Sertifikası EU Technical Documentation Certificate (€)	ISO 13485 KYS Sertifikası ISO 13485 QMS Certification (€)
Is, Im, Ir	400	-	800
Ila	750	-	
Ilb	1000	-	
Ilb – R12	1250	-	
Ilb – Implant	1500	1500	
III	1750	1750	
III – R14	2250	2250	
III – R21	2000	2000	

**\*Not 1:** NOTICE orijinal sertifikadan firmaya bir adet iletmektedir, ancak firmanın ekstra belge talebinde bulunması durumunda yeni çıkarılacak belge 200 Euro olarak ücrete tabidir.

**\*Note 1:** NOTICE sends one copy of the original certificate to the company, but if the company requests an extra certificate, the new certificate to be issued is subject to a fee of 200 Euros.

**Not 2:** Uygunluk değerlendirmesi 3 kereden fazla yapıldığında, her ek inceleme için değerlendirme bedeline 250 Euro eklenecektir.

**Note 2:** When the conformity assessment is carried out more than 3 times, 250 Euros will be added to the assessment cost for each additional examination.

**Not 3:** Habersiz saha denetimlerinin ücretlendirmesi, KYS Değerlendirmesi / Saha Değerlendirmesi ücretleri ile belirlenen denetim süresinin çarpımı ile hesaplanır.

**Note 3:** Remuneration of unannounced audits are calculated multiplication of remuneration QMS Assessment/Site Assessment Fee with determined the audit duration.