

**EU MDR PRICE LIST / AB MDR FİYAT LİSTESİ**

<b>Fees for Annex IX and XI part A Ek IX ve XI Bölüm A için Ücretler</b>	<b>Fixed Sabit</b>	<b>Hourly Rate Saat Ücreti</b>
<i>Fixed administration fee for initial certification and renewal</i> <sup>1</sup> İlk belgelendirme ve yenileme için sabit idari ücret	€ 2.500	/
<i>Administrative activities for voluntary change of notified body</i> <sup>1</sup> <i>Onaylanmış Kuruluşun gönüllü değişimi için idari faaliyetler</i>	€ 2.500	/
<i>Fixed administration fee for certification extension or change</i> <sup>1</sup> Kapsam genişletme ya da değişiklik için sabit idari ücret	€ 1.500	/
<i>Fixed administration fee for surveillance</i> <sup>2</sup> Gözetim için sabit idari ücret	€ 750	/
<i>Documentation assessment</i> <sup>3</sup> Dokümantasyon değerlendirmesi	/	€ 360
<i>Clinical data assessment (including PMCF, PSUR, SSCP)</i> <sup>3</sup> Klinik veri değerlendirme	/	€ 360
<i>Audit</i> <sup>3</sup> Denetim	/	€ 270
<i>Unannounced Audit</i> Habersiz Denetim	/	€ 315
<i>Special conditions for manufacturers belonging to SME as defined in Recommendation 2003/361/EC 2003/361/EC sayılı Tavsiyede tanımlandığı gibi KOBİ'ye ait imalatçılar için özel koşullar</i>	<i>For the SMEs following discounts are applied for fixed administration fee for initial certification: KOBİ'ler için ilk belgelendirme sabit idari ücretinde aşağıdaki indirimler uygulanır: 15% discount for micro (&lt;10)/ Mikro (&lt;10) için %15 indirim 10% discount for small (&lt;50) / Küçük (&lt;50) için %10 indirim 5% discount for medium (&lt;250) / Orta(&lt;250) için %5 indirim</i>	

**OTHER ADDITIONAL COSTS:  
DİĞER EK ÜCRETLER**

<i>Laboratory tests</i> Laboratuvar testleri	<i>At cost + 15% service fee</i> Maliyeti + %15 hizmet bedeli
<i>Consultation with the competent authorities</i> Yetkili otoriteler ile konsültasyon	<i>At cost + 15% service fee</i> Maliyeti + %15 hizmet bedeli
<i>Hard certificate issue, reissue, duplicates and certified copies</i> Basılı sertifika verme, yeniden düzenleme, kopyalar ve onaylı kopyalar	€ 250,00 <i>Certificates/Sertifikalalar</i>
<i>Costs for closing the certification procedure</i> <i>Belgelendirme prosedürünün kapatılması için masraflar</i> <sup>4</sup>	€ 300,00

<sup>1</sup> Including project management of which: application review, certification plan opening, planning, first issue of the electronic certificate and Eudamed management. Proje yönetimi dahil: başvuru incelemesi, sertifikasyon planının açılması, planlama, elektronik sertifikanın ilk sayısı ve Eudamed yönetimi. Change: It covers changes intended to be made in the device (intended use, place of use, targeted patient and user, design, marking and instructions, etc.), production and other processes, quality management system, organisational structure, etc. After the manufacturer's application for change, evaluation is made by Kiwa TR. For the approval of the change; If document evaluation, clinical data evaluation, audit is required, these activities are also included in the price.

Değişiklik: Cihazda(kullanım amacı, kullanım yeri, hedeflenen hasta ve kullanıcı, tasarımı, işaretleme ve klavuz vb.), üretim ve diğer proseslerde, kalite yönetim sisteminde, organizasyon yapısında vb. yapılması amaçlanan değişiklikleri kapsar. İmalatçının değişiklik başvurusu sonrası Kiwa TR tarafından değerlendirme yapılır. Değişikliğin onaylanması için; doküman değerlendirilmesi, klinik veri değerlendirilmesi, denetim gerekmesi durumunda bu faaliyetler ayrıca fiyata dahil edilir.

<sup>2</sup> Including planning and Eudamed management. Planlama ve Eudamed yönetimi dahil.

<sup>3</sup> Including also extension, changes and all supplementary activities compared to the standard certification cycle laid down in the contract (CAPA review, short notice audits, special audits, integrations, etc.). Sözleşmede belirtilen standart sertifikasyon döngüsüne kıyasla kapsam genişletme, değişiklikler ve tüm ek faaliyetler de dahil (CAPA incelemesi, kısa bildirim denetimleri, özel denetimler, entegrasyonlar vb.).

<sup>4</sup> As a result of the certificate expiry and the subsequent official withdrawal or the certificate withdrawal due to any other reason, the Company shall pay this amount as a consideration to close the certification, which may include, but is not limited to updating Eudamed data base, official notices of the withdrawal to competent authorities, dismissal of the procedure.

Sertifikanın sona ermesi ve ardından resmi olarak geri çekilmesi veya başka herhangi bir nedenle sertifikanın geri çekilmesi sonucunda şirket, sertifikayı kapatmak için bu tutarı ödeyecektir; bu tutar, Eudamed veri tabanının güncellenmesini, yetkili makamlara geri çekilmenin resmi bildirimlerini, prosedürün feshini içerebilir, ancak bunlarla sınırlı değildir

Non-standard certificates	To estimate
Standard dışı sertifikalar <sup>5</sup>	Tahmini
Accommodation costs	At costs
Seyahat ve konaklama masrafları	Maliyeti
Km costs	€ 0.50/km
Km ücretleri	
Travel time costs	€ 100/ h
Seyahat süresi ücretleri	per staff/ personel başına

Travel time is the travel and accommodation time spent by the auditor for the audit since the audit is planned. The fee is calculated based on the time spent by each auditor in hours.

Seyahat süresi; denetçinin denetim planlanmasından itibaren denetim için harcadığı seyahat ve konaklama süresidir. Ücret, saat olarak her bir denetçinin harcadığı süre baz alınarak hesaplanır.

The distance travelled for vehicles used for transport other than public transport such as planes, trains, etc. is calculated on the basis of km.

Ulaşım için uçak,tren vb. toplu taşıma araçları haricinde kullanılan araçlar için katedilen mesafe km baz alınarak hesaplanır.

#### NOTE NOT

##### a. Supplementary assessments:

- For supplementary documental assessments: the contract costs related to documental and clinical data assessment **only includes the first evaluation round**. If further rounds for the closure of the findings are necessary, they will be additionally invoiced, using the hourly rate fees reported respectively in " Documental assessment " and " Clinical data assessment ".
- For supplementary Audit: the relevant costs shall be additionally invoiced, using the hourly rate fees reported in "Audit".

##### Ek değerlendirmeler:

- Ek dokümantasyon değerlendirmeleri için: dokümantasyonun ve klinik verilerin değerlendirilmesi için sözleşmede belirtilen maliyet, yalnızca ilk değerlendirmenin yürütülmesini içerir. Bulguların kapatılması için ek değerlendirmelerin gerekli olması halinde, bunlar ayrıca "Dokümantasyonun değerlendirilmesi" ve "Klinik verilerin değerlendirilmesi" kalemlerinde sırasıyla saatlik ücrette gösterilen tutarlar kullanılarak ayrıca faturalandırılacaktır.
- Ek denetim için: ilgili maliyetler, "Denetim" bölümünde belirtilen saatlik ücretler kullanılarak ek olarak faturalandırılacaktır.

- b. If an **additional scientific opinion** (except consultation) regarding to activities already defined during the application review (e.g. Borderline MD), has been requested for a medical device, this activity will be quoted with a specific offer. The amount is € 750 per device. In case it is not possible to proceed with certification process, this cost will be reimbursed by 50% in the event of the acceptance by the customer of the relevant offer.

Bir tıbbi cihaz için başvuru incelemesi sırasında hali hazırda tanımlanmış faaliyetlerle ilgili ek bir bilimsel görüş (konsültasyon hariç) talep edilmişse, bu faaliyet özel bir teklifle fiyatlandırılacaktır. Tutar cihaz başına 750 €'dur. Belgelendirme sürecine geçilmesinin mümkün olmaması durumunda, ilgili teklifin müşteri tarafından kabul edilmesi halinde de bu bedel %50 oranında müşteriye geri ödenecektir.

- c. Electronic duplicates or certified copies of the certificate are free.  
Sertifikanın elektronik kopyaları veya onaylı kopyaları ücretsizdir.

- d. All prices shown above are net of VAT.

Yukarıda gösterilen tüm fiyatlar KDV hariçtir.

<sup>5</sup> Standard certificate format is prepared in Turkish and English. If a certificate is requested in any language other than this format, this request will be evaluated; if the evaluation result is found appropriate, the price is determined according to the translation and control to the requested language.

Standart sertifika formatı Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanmaktadır. Bu format haricinde farklı her hangi bir dilde sertifika talep edilirse bu talep değerlendirilecek; değerlendirme sonucu uygun bulunursa talep edilen dile çeviri ve kontrole göre fiyat belirlenir.

**BILLING AND PAYMENT TERMS:**  
**FATURA VE ÖDEME ŞARTLARI:**

<b>Certification, Annual Surveillance and Renewal</b> Sertifikalandırma, Gözetim Denetimi ve Yenileme	<i>100% of fixed administration fee upon acceptance of the contract with 30 days FM.</i>  30 günlük nihai vade ile sözleşmenin kabulü üzerine sabit yönetim ücretinin %100'ü  30% system and technical document fee upon acceptance of the contract. 30 days FM  Sözleşmenin kabulü üzerine %30 sistem ve teknik belge ücreti. 30 gün nihai vade.
<b>Certification extension or Change</b> Kapsam genişletme ya da Değişiklik	<i>100% at the end of each assessment activity as laid down by the contract and before issuing the certificate. 30 days end-month.</i>  Sözleşmede belirtilen her değerlendirme faaliyetinin sonunda ve sertifika verilmeden önce %100. 30 gün nihai vade.
<b>Supplementary assessment and Unannounced Audit</b> Ek değerlendirme ve Habersiz Denetim	<i>100% at the end of each assessment activity as laid down by the contract with 30 days end-month.</i>  30 günlük nihai vade ile sözleşmede belirtildiği gibi her değerlendirme faaliyetinin sonunda %100.
<b>Laboratory tests</b> Laboratuvar testleri	<i>100% at test conclusion with 30 days end-month.</i>  30 günlük nihai vade ile test sonucunda %100.
<b>External Consultation</b> Dış Konsültasyon	<i>100% at conclusion of activity carried out by Competent Authority 30 days end-month.</i>  Yetkili otorite tarafından gerçekleştirilen faaliyet sonucunda, 30 günlük nihai vade ile %100'ü.

**Date / Tarih:****Approval / Onaylayan:****Deputy General Manager / Genel Md. Yard.:**