

Punti	Descrizione	Decreto	Tariffa
1	CERTIFICAZIONI CE DISPOSITIVI MEDICI - DIRETTIVA 93/42/CEE		
1.1	Mantenimento Certificazione CE (emesse prima del 26/05/2021):	Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. Regolamento (UE) 2017/745 art. 120	
1.1.1	Tariffa relativa a richiesta di modifiche non significative che prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali, senza emissione della Certificazione CE		€ 2.260,00
1.1.2	Tariffa relativa a richiesta di modifiche non significative che non prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali		€ 232,00
1.1.3	Esame delle traduzioni degli stampati (etichetta e foglio illustrativo), che non richiedono l'emissione di NOTA integrativa al certificato		€ 100,00
1.1.4	Emissione di NOTA integrativa al certificato per variazioni amministrative		€ 150,00
1.1.5	Emissione di NOTA integrativa al certificato per variazioni relative a nomi commerciali		€ 200,00
1.1.6	Emissione di dichiarazioni		€ 200,00
1.2	Valutazione clinica e PSUR	Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. Regolamento (UE) 2017/745 art. 120	
1.2.1	Aggiornamento Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 2.300,00
1.2.2	Aggiornamento Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 3.000,00
1.2.3	Prima Valutazione PSUR (per dispositivi di classe III e impiantabili)		€ 1.600,00
1.2.4	Valutazione aggiornamento PSUR (per dispositivi di classe III e impiantabili)		€ 1.000,00
1.3	Consultazione con autorità competenti per il farmaco	Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.	
1.3.1	Tariffa suppletiva per la valutazione dell'Organismo Notificato di dispositivi medici per i quali è necessaria una consultazione dell'Autorità competente designata dagli Stati Membri o dell'agenzia europea per i medicinali. Le ulteriori spese relative all'intervento delle Autorità competenti o dell'Agenzia europea per i medicinali saranno a carico del fabbricante.	All. IX Regola 13 Dir. 93/42/CEE e ss.mm.ii.	€ 850,00
1.4	Dispositivi medici fabbricati con tessuti/derivati di origine animale	Regolamento (CE) 722/2012	
1.4.1	Tariffa suppletiva per dispositivi medici, fabbricati con tessuti di origine animale o loro derivati, per la valutazione del rischio di trasmissione all'uomo degli agenti infettivi delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), in presenza di "certificato di conformità TSE", rilasciato per i materiali di base dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali		€ 1.000,00
1.4.2	Tariffa suppletiva per dispositivi medici fabbricati con tessuti di origine animale o loro derivati per la valutazione del rischio di trasmissione all'uomo degli agenti infettivi delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), in assenza di "certificato di conformità TSE", rilasciato per i materiali di base dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali		€ 3.000,00
1.5	Attività di Audit	Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.	
1.5.1	Tariffa per lo svolgimento del singolo giorno di audit presso siti produttivi o sedi del fabbricante. Applicabile a tutte le tipologie di audit, svolte sia in modalità da remoto che in presenza. Questa tariffa deve essere moltiplicata per i giorni di audit, escludendo eventuali giorni impiegati solo per il viaggio.		€ 750,00
1.5.2	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una attività ispettiva in presenza o in remoto, annunciata o non annunciata, le spese sono a carico del fabbricante. Tali spese sono :		
1.5.2 a	a) Le spese di viaggio e di spostamento per raggiungere i siti di audit, di vitto, di soggiorno e di eventuali visti di ingresso, saranno a carico direttamente del fabbricante, applicando disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti dell'Istituto Superiore di Sanità. Ove i fabbricanti non potessero provvedere direttamente in anticipo alle spese: per gli audit annunciati, il rimborso sarà richiesto a piè di lista, tramite una nota spesa corredata da ricevute, ed in nessun caso verrà emessa una fattura da parte dell'Istituto Superiore di Sanità; per gli audit non annunciati, il rimborso sarà richiesto direttamente da questo Istituto tramite fattura.		
1.5.2 b	b) Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dal fabbricante, per le attività di audit di cui al punto 1.5, in base alle disposizioni dell'art. 47 della legge 06.02.96 n. 52 comma IV, sono fissate in Euro 300 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap. In caso di Audit svolti fuori dal territorio nazionale, tale compenso sarà richiesto, oltre che per ogni giorno di audit, anche per tutti i giorni di viaggio necessari. Il compenso è giornaliero ed è indipendente dal numero di ore impiegate nello svolgimento dell'attività o degli spostamenti.	Art. 47 della legge 06.02.96 n. 52, comma IV	€ 300,00 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap
1.5.2 c	c) Le spese per l'attività, per il viaggio e soggiorno degli eventuali interpreti necessari in caso di audit in presenza, annunciati o non annunciati, svolti in un Paese estero in cui si renda necessario l'utilizzo di uno o più interpreti. Tali spese rimangono a carico del fabbricante anche quando questo Istituto provvederà all'ingaggio dell'interprete, come per esempio per audit non annunciati o qualora il fabbricante non fosse in grado di fornire tale servizio.		

1.5.3	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva in presenza, annunciata o non annunciata, in cui sia necessario effettuare delle prove sul prodotto, le spese sono a carico del fabbricante. Tali spese sono :	Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.	
1.5.3 a	a) Le spese relative allo svolgimento delle prove necessarie sul o sui dispositivi medici oggetto della valutazione. Tali prove saranno svolte da laboratori esterni individuati dall'Organismo Notificato.		
1.5.3 b	b) Le spese relative all'acquisto da distributori o direttamente dal mercato dei dispositivi medici necessari, in numero e varianti, per lo svolgimento delle prove richieste.		
1.5.3 c	c) tutti i costi relativi al viaggio ed al compenso ispettori, così come descritti ai precedenti punti 1.5.2 a, 1.5.2b, 1.5.2c		
1.5.4	Qualora sia obbligatorio, per legge e/o regolamento UE, l'intervento di altro Ente, le relative spese dirette ed indirette saranno a carico dei fabbricanti richiedenti la certificazione (per spese dirette si intendono i costi fatturati dall'altro Ente; per spese indirette si intendono i costi sostenuti dall'Istituto nello svolgimento dell'attività straordinaria, quali, ad esempio, missioni presso l'altro Ente, spese di gestione dell'attività [valutabili al 10% delle spese dirette] ecc.)	Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.	
2	CERTIFICAZIONI CE DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO - DIRETTIVA 98/79/CE		
2.1	Mantenimento Certificazione CE (emesse prima del 26/05/2022):	Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii. Regolamento (UE) 2017/746 art. 110	
2.1.1	Tariffa relativa a richiesta di modifiche non significative che prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali, senza emissione della Certificazione CE		€ 1.200
2.1.2	Tariffa relativa a richiesta di modifiche non significative che non prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali		€ 232,00
2.1.3	Esame delle traduzioni degli stampati (etichetta e foglio illustrativo), che non richiedono la riemissione del Certificato CE		€ 100,00
2.1.4	Emissione di NOTA integrativa al certificato per variazioni amministrative		€ 150,00
2.1.5	Emissione di NOTA integrativa al certificato per variazioni relative a nomi commerciali		€ 200,00
2.1.6	Emissione di dichiarazioni		€ 200,00
2.2	Verifica prodotti fabbricati di cui all'allegato II, elenco A, del d. lgs. 332/2000:	All. IV, punto 6 del D.Lgs. 08-09-2000, n. 332 e ss.mm.ii; e Dir 27/10/98 n° 98/79/CE e ss.mm.ii	
2.2.1	valutazione dei rapporti sugli esami e/o prove trasmesse dal fabbricante sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati		€ 200,00
2.2.2	prove sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati		€ 2.050,00
2.3	Attività di Audit	Direttiva 98/79/CE e ss.mm.ii.	
2.3.1	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva in presenza, annunciata o non annunciata, le spese sono a carico del fabbricante. Tali spese sono :		
2.3.1 a	a) Tariffa per lo svolgimento del singolo giorno di audit presso siti produttivi o sedi del fabbricante. Applicabile a tutte le tipologie di audit, svolte sia in modalità da remoto che in presenza. Questa tariffa deve essere moltiplicata per i giorni di audit, escludendo eventuali giorni impiegati solo per il viaggio.	€	750,00
2.3.1 b	b) Le spese di viaggio e di spostamento per raggiungere i siti di audit, di vitto, di soggiorno e di eventuali Visti di ingresso, saranno a carico direttamente del fabbricante, applicando disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti di questo Istituto. Ove i fabbricanti non potessero provvedere direttamente in anticipo alle spese: per gli audit annunciati, il rimborso sarà richiesto a piè di lista, tramite una nota spesa corredata da ricevute, ed in nessun caso verrà emessa una fattura da questo Istituto; per gli audit non annunciati, il rimborso sarà richiesto direttamente da questo Istituto tramite fattura.		
2.3.1 c	c) Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dal fabbricante, per le attività di audit di cui al punto 2.3, in base alle disposizioni dell'art. 47 della legge 06.02.96 n. 52 comma IV, sono fissate in Euro 300 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap. In caso di Audit svolti fuori dal territorio nazionale, tale compenso sarà richiesto, oltre che per ogni giorno di audit, anche per tutti i giorni di viaggio necessari. Il compenso è giornaliero ed è indipendente dal numero di ore impiegate nello svolgimento dell'attività o degli spostamenti.	Art. 47 della legge 06.02.96 n. 52, comma IV	€ 300,00 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap
2.3.1 d	d) Le spese per l'attività, per il viaggio e soggiorno degli eventuali interpreti necessari in caso di audit in presenza, annunciati o non annunciati, svolti in un Paese estero in cui si renda necessario l'utilizzo di uno o più interpreti. Tali spese rimangono a carico del fabbricante anche quando questo Istituto provvederà all'ingaggio dell'interprete, come per esempio per audit non annunciati o qualora il fabbricante non fosse in grado di fornire tale servizio.		
2.3.2	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva in presenza, annunciata o non annunciata, in cui sia necessario effettuare delle prove sul prodotto, le spese sono a carico del fabbricante. Tali spese sono :		

2.3.2 a	a) Le spese relative allo svolgimento delle prove necessarie sul o sui dispositivi medici oggetto della valutazione. Tali prove saranno svolte da laboratori esterni individuati dall'Organismo Notificato.		
2.3.2 b	b) Le spese relative all'acquisto da distributori o direttamente dal mercato dei dispositivi medici necessari, in numero e varianti, per lo svolgimento delle prove richieste.		
3	CERTIFICAZIONI UE DISPOSITIVI MEDICI - REGOLAMENTO (UE) 2017/745		
3.1	Analisi di fattibilità/Preventivo economico		€ 1.000,00
3.2	Valutazione della Conformità basata sul Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.2.1	Valutazione della Conformità basata sul Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 8.850,00
3.2.2	Tariffa suppletiva per la valutazione dell'Organismo Notificato di dispositivi medici per i quali è necessaria una consultazione dell'Autorità competente designata dagli Stati Membri o dell'agenzia europea per i medicinali. Le ulteriori spese relative all'intervento delle Autorità competenti o dell'Agenzia europea per i medicinali saranno a carico del fabbricante.	Allegato VIII, Regola 14 REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 850,00
3.2.3	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (Dispositivi medici di tutte le classi tranne la Classe III)		€ 2.000,00
3.2.4	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (Dispositivi medici di Classe III)		€ 3.000,00
3.2.5	Tariffa suppletiva per valutazione di DM costituiti da sostanze o associazioni di sostanze	Allegato VIII, Regola 21 REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 300,00
3.2.6	Per i dispositivi medici classificati ai sensi del primo trattino della Regola 21, per i quali è necessaria una consultazione dell'Autorità competente designata dagli Stati Membri o dell'agenzia europea per i medicinali, le spese relative all'intervento delle Autorità competenti o dell'Agenzia europea per i medicinali saranno a carico del fabbricante.	Allegato VIII, Regola 21 (primo trattino) REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.2.7	Tariffa suppletiva per dispositivi medici che prevedono la valutazione del rischio potenziale di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi animali tramite utilizzo di un materiale di origine animale a rischio TSE		€ 11.600,00
3.2.8	Tariffa suppletiva per dispositivi medici che prevedono la valutazione del rischio potenziale di trasmissione degli agenti delle encefalopatie spongiformi animali tramite utilizzo di più materiali di origine animale a rischio TSE e/o più fornitori in diversi paesi		€ 14.400,00
3.2.9	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe III successive alle certificazioni già ottenute	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 4.300,00
3.2.10	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe inferiore alla III successive alle certificazioni già ottenute	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 3.000,00
3.2.11	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 2.000,00
3.2.12	Modifiche/integrazioni che non richiedono valutazione degli esperti	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 230,00
3.2.13	Rinnovo Valutazione della Conformità basata sul Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Si veda tariffa punti 3.2.1 e 3.6 e tariffe punti da 3.2.2 a punto 3.2.9 ove applicabili
3.3	Valutazione della Conformità basata sull'esame di Tipo	Allegato X - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.3.1	Valutazione della Conformità basata sull'esame di Tipo (limitatamente ai dispositivi di classe IIb acceleratore per adroterapia con adroni e sistema di misurazione della dose con codice MDA 0301)	Allegato X - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 13.200,00
3.3.2	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	Allegato X - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 3.600,00
3.3.3	Modifiche/integrazioni che non richiedono valutazione degli esperti	Allegato X - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 230,00
3.3.4	Rinnovo Valutazione della Conformità basata sull'esame di Tipo (limitatamente ai dispositivi di classe IIb acceleratore per adroterapia con adroni e sistema di misurazione della dose con codice MDA 0301)	Allegato X - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Si veda tariffa punto 3.3.1
3.4	Valutazione della Conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Parte A Garanzia di Qualità della produzione	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.4.1	Valutazione della Conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Parte A Garanzia di Qualità della produzione	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 7.500,00
3.4.2	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 2.000,00
3.4.3	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo per DM di classe Ir, Im e Is	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 1.100,00
3.4.4	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità successive alle certificazioni già ottenute	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/746	€ 3.000,00
3.4.5	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe Ir, Im e Is successive alle certificazioni già ottenute	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/746	€ 1.700,00
3.4.6	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 2.000,00
3.4.7	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica di DM classe Ir, Im e Is	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 900,00

3.4.8	Modifiche/integrazioni che non richiedono valutazione degli esperti	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 230,00
3.4.9	Rinnovo Valutazione della Conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Parte A Garanzia di Qualità della produzione	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Si veda tariffa punti 3.4.1 e 3.6 e tariffe punti 3.4.2 e 3.4.3 ove applicabili
3.5	Valutazione della Conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Parte B Verifica del prodotto (limitatamente ai dispositivi di classe IIb acceleratore per adroterapia con adroni e sistema di misurazione della dose con codice MDA 0301)	Allegato XI parte B - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.5.1	Valutazione della Conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Parte B Verifica del prodotto (limitatamente ai dispositivi di classe IIb acceleratore per adroterapia con adroni e sistema di misurazione della dose con codice MDA 0301)	Allegato XI parte B - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 7.400,00
3.5.2	Rinnovo Valutazione della Conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Parte B Verifica del prodotto (limitatamente ai dispositivi di classe IIb acceleratore per adroterapia con adroni e sistema di misurazione della dose con codice MDA 0301)	Allegato XI parte B - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	Si veda tariffa punto 3.5.1
3.6	Valutazione clinica e PSUR	REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.6.1	Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 4.000,00
3.6.2	Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 4.800,00
3.6.3	Aggiornamento della Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 2.300,00
3.6.4	Aggiornamento della Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 3.000,00
3.6.5	Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb	Art. 54 - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 1.800,00
3.6.6	Valutazione e convalida della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)	Art. 32 - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 1.900,00
3.6.7	Prima Valutazione PSUR	Art. 86 - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 1.600,00
3.6.8	Valutazione dell'aggiornamento PSUR	Art. 86 - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 1.000,00
3.7	Attività di Audit	Allegato IX e XI - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.7.1	Audit di Certificazione e di Rinnovo della certificazione: Tariffa base per le attività di audit in presenza ed in remoto, relativa alla preparazione, all'analisi documentale presso l'Organismo Notificato, alla gestione delle risultanze e della reportistica correlata.		€ 8.100,00
3.7.2	Audit di Sorveglianza, Straordinari e Breve Preavviso: Tariffa base per le attività di audit in presenza ed in remoto, relativa alla preparazione, all'analisi documentale presso l'Organismo Notificato, alla gestione delle risultanze e della reportistica correlata.		€ 7.300,00
3.7.3	Audit non annunciati: Tariffa di base per le attività connesse con la preparazione, l'analisi documentale presso l'Organismo Notificato, la gestione delle risultanze e della reportistica correlata.		€ 8.500,00
3.7.4	Per tutte le tipologie di audit: Tariffa supplementare per lo svolgimento del singolo giorno di audit, da aggiungere ai punti 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3. Questa tariffa deve essere moltiplicata per i soli giorni di audit, escludendo i giorni di viaggio.		€ 750,00
3.7.5	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una attività di audit in presenza, annunciata o non annunciata, in cui sia necessario effettuare delle prove sul prodotto, le spese sono a carico del fabbricante. Tali spese sono :		
3.7.5a	a) Le spese relative allo svolgimento delle prove necessarie sul o sui dispositivi medici oggetto della valutazione. Tali prove saranno svolte da laboratori esterni individuati dall'Organismo Notificato.		
3.7.5b	b) Le spese relative all'acquisto da distributori o direttamente dal mercato dei dispositivi medici necessari, in numero e varianti, per lo svolgimento delle prove richieste.		
3.7.5c	c) Le spese relative al compenso degli ispettori e alle spese di viaggio e di spostamento, di vitto, di soggiorno e alle altre voci applicabili di cui ai punti 3.7.6a, 3.7.6b e 3.7.6c	Allegato X, Allegato XI parte B - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.7.6	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva in presenza e/o in remoto, annunciata o non annunciata, le spese sono a carico del fabbricante. Tali spese sono :		
3.7.6a	a) Le spese di viaggio e di spostamento per raggiungere i siti di audit, di vitto, di soggiorno e di eventuali Visti di ingresso, saranno a carico direttamente del fabbricante, applicando disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti di questo Istituto. Ove i fabbricanti non potessero provvedere direttamente in anticipo alle spese: per gli audit annunciati, il rimborso sarà richiesto a piè di lista, tramite una nota spesa corredata da ricevute, ed in nessun caso verrà emessa una fattura da questo Istituto; per gli audit non annunciati, il rimborso sarà richiesto direttamente da questo Istituto tramite fattura.		
3.7.6b	b) Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dal fabbricante, per le attività ispettive di cui ai punti 3.7, in base alle disposizioni dell'art. 47 della legge 06.02.96 n. 52 comma IV, sono fissate in Euro 300 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap. In caso di audit svolti fuori dal territorio nazionale, tale compenso sarà richiesto, oltre che per ogni giorno di audit, anche per tutti i giorni di viaggio necesari. Il compenso è giornaliero ed è indipendente dal numero di ore impiegate nello svolgimento dell'attività o degli spostamenti.	Art. 47 della legge 06.02.96 n. 52, comma IV	€ 300,00 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap

3.7.6c	c) Le spese per l'attività, per il viaggio e soggiorno degli eventuali interpreti necessari in caso di audit in presenza, annunciati o non annunciati, svolti in un Paese estero in cui si renda necessario l'utilizzo di uno o più interpreti. Tali spese rimangono a carico del fabbricante anche quando questo Istituto provvederà all'ingaggio dell'interprete, come per esempio per audit non annunciati o qualora il fabbricante non fosse in grado di fornire tale servizio.		
3.8	Emissione Certificati	Allegato IX, Allegato X, Allegato XI parte A, Allegato XI parte B - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
3.8.1	Emissione per singolo certificato		€ 210,00
4	CERTIFICAZIONI DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO - REGOLAMENTO (UE) 2017/746	Regolamento (UE) 2017/746	
4.1	Analisi di fattibilità/Preventivo economico		€ 1.000
4.2	Valutazione della Conformità basata sul Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	Allegato IX - Regolamento (UE)	
4.2.1	Valutazione della Conformità basata sul Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica		€ 9.200
4.2.2	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (IVD di Classe D)		€ 4.400
4.2.3	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (IVD di classe C e B)		€ 3.300
4.2.4	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (IVD di Classe A Sterile)		€ 2.200
4.2.5	Tariffa suppletiva per fascicoli relativi a dispositivi che rilevano più marcatori (per ogni marcatore in aggiunta al primo)		€ 500
4.2.6	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe D successive alle certificazioni e già ottenute		€ 5.000
4.2.7	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe C e B successive alle certificazioni e già ottenute		€ 3.900
4.2.8	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe A sterile successive alle certificazioni e già ottenute		€ 2.800
4.2.9	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica che richiedono la valutazione degli esperti		€ 2.100
4.2.10	Modifiche/integrazioni che non richiedono valutazione degli esperti		€ 230
4.2.11	Dispositivi per cui è previsto il coinvolgimento di EURL per Verifica delle prestazioni e della conformità alle specifiche comuni o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante/ Analisi su campioni o lotti. Le ulteriori spese relative alle tariffe applicate dagli EURL saranno a carico del Fabbricante		€ 1.000
4.2.12	Tariffa suppletiva per dispositivi per IVD analisi decentrate		€ 1.100
4.2.13	Tariffa suppletiva per IVD autodiagnostici		€ 1.100
4.2.14	Tariffa suppletiva per test diagnostici di accompagnamento. Ulteriori eventuali costi per consultazione di un'autorità competente designata dallo Stato membro a norma della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio o EMA secondo le tariffe predisposte dalle citate autorità competenti sono interamente a carico del Fabbricante		€ 2.000
4.2.15	Tariffa suppletiva per dispositivi che utilizzano tessuti o cellule di origine umana o loro derivati		€ 1.100
4.2.16	Rinnovo Valutazione della Conformità basata sul Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica		€ 9.200
4.3	Valutazione delle prestazioni cliniche e PSUR	Allegato IX Regolamento (UE) 2017/746	
4.3.1	Valutazione delle prestazioni cliniche che non implica il coinvolgimento dello specialista delle prestazioni cliniche		€ 4.000
4.3.2	Valutazione delle prestazioni cliniche che implica il coinvolgimento dello specialista delle prestazioni cliniche		€ 4.800
4.3.3	Aggiornamento della Valutazione delle prestazioni cliniche che non implica il coinvolgimento dello specialista delle prestazioni cliniche		€ 2.300
4.3.4	Aggiornamento della Valutazione delle prestazioni cliniche che implica il coinvolgimento dello specialista delle prestazioni cliniche		€ 3.000
4.3.5	Tariffa suppletiva per IVD che richiedono la consultazione del Gruppo di Esperti (procedura di consultazione della valutazione delle prestazioni –PECP-)		€ 1.800
4.3.6	Valutazione e convalida della Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP)		€ 1.900
4.3.7	Prima Valutazione PSUR		€ 1.600
4.3.8	Valutazione dell'aggiornamento PSUR		€ 1.000
4.4	Valutazione della Conformità basata sull' Assicurazione di Qualità della produzione (IVD Classe A Sterile)	Allegato XI Regolamento (UE) 2017/746	
4.4.1	Valutazione della Conformità basata sull' Assicurazione di Qualità della produzione (IVD Classe A Sterile)	Allegato XI REGOLAMENTO	€ 6.400
4.4.2	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (IVD Classe A Sterile)		
4.4.3	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe A sterile successive alle certificazioni e già ottenute		
4.4.4	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica che richiedono la valutazione degli esperti		€ 1.900
4.4.5	Rinnovo Valutazione della Conformità basata sull' Assicurazione di Qualità della produzione (IVD Classe A Sterile)		
4.5	Attività di Audit	Allegato IX e XI - Regolamento (UE) 2017/746	
4.5.1	Audit di Certificazione e di Rinnovo della certificazione: Tariffa base per le attività di audit in presenza ed in remoto, relativa alla preparazione, all'analisi documentale in sede, alla gestione delle risultanze e della reportistica correlata.		€ 8.100
4.5.2	Audit di Sorveglianza, Straordinari e Breve Preavviso: Tariffa base per le attività di audit in presenza ed in remoto, relativa alla preparazione, all'analisi documentale in sede, alla gestione delle risultanze e della reportistica correlata.		€ 7.300
4.5.3	Audit non annunciati: Tariffa di base per le attività connesse con la preparazione, l'analisi documentale in sede, la gestione delle risultanze e della reportistica correlata.		€ 8.500

4.5.4	Per tutte le tipologie di audit: Tariffa supplementare per lo svolgimento del singolo giorno di audit, da aggiungere ai punti 4.5.1, 4.5.2, 4.5.3. Questa tariffa deve essere moltiplicata per i giorni di audit, escludendo i giorni di viaggio.		€ 750
4.5.5	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva in presenza, annunciata o non annunciata, in cui sia necessario effettuare delle prove sul prodotto, le spese sono a carico del richiedente. Tali spese sono :		
4.5.5a	a) Le spese relative allo svolgimento delle prove necessarie sul o sui dispositivi medici oggetto della valutazione. Tali prove saranno svolte da laboratori esterni individuati dall'Organismo Notificato.		
4.5.5b	b) Le spese relative all'acquisto da distributori o direttamente dal mercato dei dispositivi medici necessari, in numero e varianti, per lo svolgimento delle prove richieste.		
4.5.5c	c) Le spese relative al compenso degli ispettori e alle spese di viaggio e di spostamento, di vitto, di soggiorno e alle altre voci applicabili di cui ai punti 4.5.6a, 4.5.6b e 4.5.6c		
4.5.6	In tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva in presenza, annunciata o non annunciata, le spese sono a carico del richiedente. Tali spese sono :		
4.5.6a	a) Le spese di viaggio e di spostamento per raggiungere i siti di audit, di vitto, di soggiorno e di eventuali Visti di ingresso, saranno a carico direttamente delle aziende, applicando disposizioni che regolano il trattamento di missione dei dipendenti di questo Istituto. Ove le Aziende non potessero provvedere direttamente in anticipo alle spese: per gli audit annunciati, il rimborso sarà richiesto a piè di lista, tramite una nota spesa corredata da ricevute, ed in nessun caso verrà emessa una fattura da questo Istituto; per gli audit non annunciati, il rimborso sarà richiesto direttamente da questo Istituto tramite fattura.		
4.5.6b	b) Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dalle aziende, per le attività ispettive di cui ai punti 4.5 , in base alle disposizioni dell'art. 47 della legge 06.02.96 n. 52 comma IV, sono fissate in Euro 300 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap. In caso di Audit svolti fuori dal territorio nazionale, tale compenso sarà richiesto, oltre che per ogni giorno di audit, anche per tutti i giorni di viaggio necessari. Il compenso è giornaliero ed è indipendente dal numero di ore impiegate nello svolgimento dell'attività o degli spostamenti.	Art. 47 della legge 06.02.96 n. 52, comma IV	€ 300 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap
4.5.6c	c) Le spese per l'attività, per il viaggio e soggiorno degli eventuali interpreti necessari in caso di audit in presenza, annunciati o non annunciati, svolti in un Paese estero in cui si renda necessario l'utilizzo di uno o più interpreti. Tali spese rimangono a carico del richiedente anche quando questo Istituto provvederà all'ingaggio dell'interprete, come per esempio per audit non annunciati o qualora il richiedente non fosse in grado di fornire tale servizio.		
4.6	Emissione Certificati	Allegato IX, Allegato XI - Regolamento (UE) 2017/746	
4.6.1	Emissione per singolo certificato		€ 210