



Obowiązuje od: 25.04.2024

**WYKAZ STANDARDOWYCH OPŁAT ZA PRACE ZWIĄZANE Z PROCEDURAMI OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW MEDYCZNYCH ZGODNIE Z
ROZPORZĄDZENIEM MDR 2017/745 W JEDNOSTCE NOTYFIKOWANEJ PCBC S.A.**

Biuro Certyfikacji Wyrobów Medycznych (BM)

Lp.	Etap oceny	Cena w zł (bez VAT)							
		Is, Ir, Im		Wyroby klasy IIa		Wyroby klasy IIb		Wyroby klasy III	
		Rodzaj opłaty	Stawka	Rodzaj opłaty	Stawka	Rodzaj opłaty	Stawka	Rodzaj opłaty	Stawka
1.	Ocena formalna wniosku oraz dokumentacji	godzinowa	480	godzinowa	800	godzinowa	1000	godzinowa	1200
2.	Ocena dokumentacji technicznej	godzinowa	1500	godzinowa	2500	godzinowa	2800	godzinowa	3200
3.	Audyt – audytorodzień (w PL) -audyt certyfikujący -audyt nadzoru-audyt -re-certyfikujący -audyt niezapowiedziany	godzinowa	1500	godzinowa	1500	godzinowa	1500	godzinowa	1500
4.	Audyt – audytorodzień (poza PL) -audyt certyfikujący -audyt nadzoru-audyt -re-certyfikujący -audyt niezapowiedziany	godzinowa	2250	godzinowa	2250	godzinowa	2500	godzinowa	2500
5.	Analiza i ocena dokumentacji złożonej do JN ze względu na zmiany	3000 - 15000							
6.	Analiza i ocena raportów w zw. z art. 85-86	6000		10000		15000		15000	
7.	Opłata za wydanie Opinii Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów	Ustala URPLWMIpB							



	Biobójczych (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych)	
--	---	--

Lp.	Dodatkowe opłaty	Stawka
8.	Wyrób sterylizowany	8000
9.	Wyrób zawierający oprogramowanie	8000
10.	Wyrób aktywny (ocena bezpieczeństwa i kompatybilności)	8000
11.	Wyrób zawierający substancję leczniczą lub składający się z substancji	10000
12.	Wyrób zawierający tkankę zwierzęcą	10000
13.	Wyrób zawierający nanomateriał	8000
14.	Wyrób zawierający substancje które są wchłaniane lub miejscowo rozpraszane w organizmie ludzkim	10000
15.	Wyrób, który jest również maszyną zdefiniowaną w art. 2 akapit drugi lit. a) dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (1)	8000
16.	Wyrób z funkcją pomiarową	8000
17.	Wyrób zawierający jako swoją integralną część wyrób do diagnostyki in vitro	8000
18.	Udział eksperta w audycie PL (1 dzień)	8000
19.	Udział eksperta w audycie poza PL (1 dzień)	10000

Wpływ na ostateczną wersję oferty ma ilość zgłoszonych wersji/modeli/typów wyrobu oraz język dokumentacji przesłanej do oceny.

Ceny za audyt podane w cenniku nie obejmują kosztów dojazdu i pobytu.

Wszystkie opłaty podane są w polskich złotych (PLN). W przypadku ofert przygotowywanych w innych walutach kwoty są przeliczane według średnich kursów walut obcych opublikowanych na stronie Narodowego Banku Polskiego z dnia przygotowywania oferty.