

<b>İDARİ ÜCRETLER</b>				
<b>Faaliyet</b>	<b>Ücret Türü</b>	<b>Ücret*</b>	<b>Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler</b>	<b>Ücret aralığı (min-max)</b>
<b>Başvuru/Gözetim Bilgilerini Gözden Geçirme ücretleri</b>	Oransal ücret	Sözleşme bedelinin %10'u	Başvuru kapsamındaki ürün riskine, adedine vb. göre belirlenen ücret farklılık göstermektedir.	Ücret, sözleşme bedeline bağlı olarak hesaplanır.
<b>Yıllık Sertifika Kullanım Ücreti</b>	Taban Fiyat	2.000 €	Risk sınıflarına göre ve ürün sayısına göre belirlenen ücret farklılık göstermektedir.	2.000 € - 10.500 €
<b>Sertifika Basım Ücretleri (Sertifika ilavesi ve revizyon)</b>	Taban Fiyat	Sertifikanın yeniden düzenlenmesi (küçük değişiklikler): 500 € Sertifikaların kopyaları: 100 € 10'un üzerindeki ek kopyalar (her biri): 20 €	Sertifika sayısına göre farklılık göstermektedir.	≥ 20 €
<b>Sınır Ürünler Teknik Görüş Ücreti</b>	Taban Fiyat	Her bir sınır ürün başına: 500 €	Sınır ürün sayısına göre farklılık göstermektedir.	≥ 500 €
<b>Sertifikanın UDEM A.Ş.'den başka bir onaylanmış kuruluşa transferi kapsamındaki idari ücret</b>	Taban Fiyat	2.000 €	Sertifika sayısına göre farklılık göstermektedir.	≥ 2.000 €
<b>Takip Denetimleri İdari Ücret</b>	Sabit	1.000 €	-	1.000 €
<b>Kısa Süreli Denetimler (Vijilans, şikayet vb.) Kapsamında İdari Ücret</b>	Sabit	1.000 €	-	1.000 €
<b>İlave Tedarikçi Denetimleri Kapsamında İdari Ücret</b>	Sabit	1.000 €	-	1.000 €

<b>Seyahat Maliyetleri (Otel Masrafları gibi Harcamalar Hariç)</b>	Saatlik Günlük	Seyahat Süresi: 100 € / saat Günlük Harcırah: 100 €	Seyahat süresine göre farklılık göstermektedir.	≥ 100 €
<b>Değişikliklerin Değerlendirilmesi İdari Ücret</b>	Sabit	1.000 €	-	1.000 €
<b>Uzman Paneli Danışma Süreci Gözden Geçirme Ücreti</b>	Dosya Başına	2.500 €	Dosya sayısına göre farklılık göstermektedir.	≥ 2.500 €
<b>İlaçlı Ürün Danışma Süreci Gözden Geçirme Ücreti</b>	Dosya Başına	2.500 €	Dosya sayısına göre farklılık göstermektedir.	≥ 2.500 €
<b>Emilebilir Ürün Danışma Süreci Gözden Geçirme Ücreti</b>	Dosya Başına	2.500 €	Dosya sayısına göre farklılık göstermektedir.	≥ 2.500 €
<b>SAHA DENETİMLERİ</b>				
<b>Faaliyet</b>	<b>Ücret Türü</b>	<b>Ücret*</b>	<b>Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler</b>	<b>Ücret aralığı (min-max)</b>
<b>KYS Denetimi (Belgelendirme, Gözetim, Yeniden Belgelendirme, Alt Yüklenici/Tedarikçi, Takip vb.)</b>	Günlük	Adam / gün ücreti: 2.500 €	Üretimin karmaşıklığı, çoklu üretim sahası, entegre denetim vb. durumlara göre denetim süresi farklılık göstermektedir.	≥ 2.000 €
<b>Habersiz Denetim</b>	Günlük	Habersiz Denetim Ücreti (hazırlık, iki denetçi ile bir günlük denetim ve raporlama dahil): 5.000 €	Üreticinin tedarikçilerinin/alt yüklenicilerinin sahaları da dahil olmak üzere denetlenen her bir saha için ayrı ayrı hesaplanır.	≥ 5.000 €
<b>DOKÜMANTASYON İNCELEMESİ</b>				
<b>Faaliyet</b>	<b>Ücret Türü</b>	<b>Ücret*</b>	<b>Alınan ücretin hesaplanmasını etkileyen faktörler</b>	<b>Ücret aralığı (min-max)</b>
<b>Teknik dokümantasyon değerlendirmesi (PSUR dahil)</b>	Günlük	Adam/gün ücreti: 3.000 €	Cihazın karmaşıklığı ve risk sınıfına göre denetim süresi farklılık göstermektedir.	≥ 3.000 €
<b>Klinik veri Değerlendirmesi (Klinik Değerlendirmenin)</b>	Günlük	Adam/gün ücreti: 4.500 €	Cihazın karmaşıklığı, yeniliği ve risk sınıfına göre denetim süresi farklılık göstermektedir.	≥ 4.500 €

Değerlendirilmesi ve PSUR dahil)				
<b>Mikrobiyolojik Değerlendirme</b>	Günlük	Adam/gün ücreti: 2.500 €	Birden fazla sterilizasyon yönteminin kullanılması durumunda denetim süresi farklılık göstermektedir.	≥ 2.500 €
<b>Tıbbi Madde ve/veya Emilebilir Maddeler İçeren Ürünün Değerlendirilmesi</b>	Günlük	Adam / gün ücreti: 5.000 €	Cihazın karmaşıklığı, yeniliği ve risk sınıfına göre denetim süresi farklılık göstermektedir.	≥ 5.000 €
<b>Yazılım Doğrulama Değerlendirmesi</b>	Günlük	Adam / gün ücreti: 4.000 €	Yazılımın karmaşıklığı,yeniliği ve risk sınıfına göre denetim süresi farklılık göstermektedir.	≥ 4.000 €
<b>Makine Direktifi Değerlendirmesi</b>	Günlük	Adam / gün ücreti: 2.500 €	Cihazın karmaşıklığı,yeniliği ve risk sınıfına göre denetim süresi farklılık göstermektedir.	≥ 2.500 €
<b>PMCF/SSCP Değerlendirmesi</b>	Günlük	Adam / gün ücreti: 4.000 €	Denetim gün sayısına göre farklılık göstermektedir.	≥ 4.000 €
<b>Değişikliklerin Değerlendirilmesi</b>	Günlük	Adam/gün ücreti: İnceleme türüne bağlıdır (örneğin, teknik dokümantasyon için adam/gün ücreti, teknik dokümantasyonun değerlendirilmesini gerektiren değişiklikler için uygulanır).	-	-

<b>2003/361/EC sayılı Tavsiye Kararında tanımlanan KOBİ'lere ait imalatçılar için özel koşullar</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2017/745/EU MDR Ek VII Md. 1.2.8 ve 2003/361/EC Komisyon Tavsiyesi dikkate alınarak; Yıllık Belgelendirme Ücreti için KOBİ'lere (Küçük Orta Ölçekli İşletmeler) aşağıdaki indirimler uygulanır:</li><li>• Mikro İşletmeler için %15 indirim</li><li>• Küçük İşletmeler için %10 indirim</li><li>• Orta Ölçekli İşletmeler için %5 indirim</li></ul>
---	---

**UDEM A.Ş. Tarafından Uygulanan Ücretlere İlişkin Ek Açıklamalar:**

- Seyahat ve konaklama gibi ek masraflar saha denetim ücretlerine dahil değildir ve bu masraflar denetim sonrasında üretici tarafından ödenir.
- Test ve ürünün test edilmesiyle ilgili tüm harici maliyetler müşteri tarafından ödenir.
- Yetkili otorite ve/veya EMA bilimsel görüşüne ve/veya uzman paneline danışma süreci için tüm harici masraflar müşteri tarafından ödenir.
- Tüm denetim ve değerlendirmelerin ücretleri adam/gün ücreti üzerinden belirlenir. Gözlemciler, aday denetçiler denetim süresine dahil değildir.
- Yukarıda belirtilen tüm ücretlere KDV dahil değildir.
- Bu liste, MDRTLM.05 Tıbbi Cihaz Ücretlendirme Talimatında tanımlanan standart ücretler ve ilgili mali koşullar dikkate alınarak, MDCG 2023-2 Standart Ücretler Listesi Kılavuz Dokümanında yer alan şablon tablo kullanılarak oluşturulmuştur.
- UDEM A.Ş. tarafından MDRTLM.05 Tıbbi Cihaz Ücretlendirme Talimatı revize edildiğinde bu liste güncellenir.
- Başvuru gözden geçirme ücreti, sözleşme imzalandıktan sonra hiçbir koşulda iade edilmez.



## MDR STANDART ÜCRETLER LİSTESİ

\* Yurtiçinde yer alan firmaların ödemeleri ödeme günü kuru karşılığı Türk Lirası olarak tahsil edilir.