

DELIBERAZIONE n. 3

allegata al VERBALE n. 49 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 22.6.2021

OGGETTO: Recepimento art. 50 del Regolamento U.E. 2017/745 - modifiche al tariffario dell'O.N.0373.

Sono presenti i Signori:

Il Presidente Prof. Silvio BRUSAFERRO in presenza

I Componenti Dott. Vitangelo DATTOLI in presenza

Prof.ssa Adriana MAGGI in presenza

Prof.ssa Sabina NUTI in teleconferenza

Dr. Giuseppe TOFFOLI in presenza

Partecipano in teleconferenza, altresì, i membri del Collegio dei Revisori dei Conti: Dr.ssa Rosa VALICENTI, Dr. Fabrizio BISCONTI.

Partecipa in teleconferenza il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto RIGONI, Delegato titolare ex art.12 L. 21.3.1958 n. 259.

Partecipano, inoltre con funzione consultiva:

- il Dott. Andrea PICCIOLI, Direttore Generale dell'ISS *in presenza*;

- la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell'ISS *in presenza*;

Svolge le funzioni di Segretario la Dr.ssa Claudia MASTROCOLA, Dirigente amministrativo dell'ISS, *in presenza*.

- Relatore: IL PRESIDENTE.

Il Relatore ricorda ai presenti che l'Organismo Notificato 0373 (ON 0373) opera all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità espletando le attività di certificazione CE di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (ai sensi dell'art. 2, comma 2 lett. C) dello Statuto dell'ISS e dell'art. 19, comma 1 del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Ente).

Nell'ambito delle proprie funzioni, l'ON 0373 ha l'obiettivo di fornire ai Fabbricanti italiani, della Unione Europea e di Paesi terzi, un servizio qualificato e specializzato, finalizzato alla certificazione dei dispositivi medici, così come dichiarato nel documento "Politica della Qualità dell'Organismo Notificato 0373 dell'Istituto Superiore di Sanità". Quest'ultimo riassume e formalizza gli impegni assunti in merito alle attività di valutazione di Conformità e di Certificazione dei Dispositivi, recependo i requisiti e le disposizioni di cui alle norme sotto indicate:

- **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici (in vigore dal 26 maggio 2017 e di piena applicazione dal 26 maggio 2021)
- **Regolamento (UE) 2017/746** sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (in vigore dal 26 maggio 2017 e di piena applicazione dal 26 maggio 2022)
- **Direttiva 93/42/CEE** sui dispositivi medici (abrogata dal Regolamento 2017/745 il 26 maggio 2021)
- **Direttiva 98/79/CE** (che sarà abrogata dal Regolamento 2017/746 il 26 maggio 2022)

Va premesso che il predetto, Organismo Notificato ha superato l'*audit* per la designazione ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/746** (10-13 febbraio 2020); ha ottenuto il rinnovo della designazione stessa, ai sensi della **Direttiva 98/79/CE** sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (decreto del Ministero della Salute del 22/10/2020), ha ottenuto la designazione ai sensi del **Regolamento (UE) 2017/745** (decreto del Ministero della Salute del 13/01/2021); e che mantiene, infine, attiva la designazione ai sensi della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

In virtù della nuova designazione sui Dispositivi Medici (MDR), l'ON 0373 provvederà anche alle valutazioni di conformità, finalizzate al rilascio delle certificazioni ai sensi del nuovo Regolamento comunitario.

La piena applicazione del **Regolamento UE 2017/745** determinerà che tutti gli Organismi Notificati, già autorizzati ad operare in ambito di valutazione della conformità, potranno svolgere solo attività di mantenimento delle certificazioni emesse prima del 26/05/2021 ai sensi della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

Delineato in modo sintetico l'ambito operativo ed il principale contesto normativo all'interno del quale opera l'ON 0373, entrando più nel dettaglio delle prescrizioni normative previste nell'allegato VII del Regolamento (UE) 2017/745 recante norme in materia di *Prescrizioni generali ed organizzative*, al punto 4.2 punto e) dell'allegato citato, in materia di "Preventivi e attività dell'organismo notificato preliminari alla presentazione della domanda", è previsto che gli organismi notificati: "*garantiscono che tutti i contratti relativi alle attività di valutazione della conformità*

contemplate dal presente regolamento siano conclusi direttamente tra il fabbricante e l'organismo notificato ed escludendo qualsiasi altra organizzazione”.

Al fine di consentire una puntuale definizione del rapporto contrattuale, è stato pertanto redatto il nuovo contratto che l'Organismo Notificato ed i Fabbricanti firmeranno per avviare l'iter di certificazione UE ai sensi del nuovo regolamento sui dispositivi medici; tale contratto è già stato sottoposto alla positiva verifica del Ministero della Salute e della Commissione europea per quanto concerne gli aspetti regolatori.

Sempre ponendosi in linea con le nuove prescrizioni normative introdotte con il Regolamento (UE) 2017/745, ed al fine di fornire ai Fabbricanti produttori di dispositivi medici un servizio qualificato, efficiente e trasparente, è emersa l'esigenza di adottare, per i servizi offerti dell'ON 0373, uno specifico tariffario, separandolo pertanto dal tariffario generale relativo ai servizi offerti dall'Istituto Superiore di Sanità, di cui al D.P. 14 maggio 2010, successivamente riformulato con Disposizione Commissariale n. 44/2015.

In tal senso, infatti, si esprime anche **l'art. 50 Tariffario**, del richiamato Regolamento (2017/745), che appunto prevede espressamente: *“Gli organismi notificati stabiliscono un tariffario per le attività di valutazione della conformità che effettuano e lo rendono pubblico.”*, ed ancora al punto 4.2. lett. b) dell'Allegato VII, in tema di *Preventivi e attività dell'organismo notificato preliminari alla presentazione della domanda* dispone che l'organismo notificato si doti di: *“procedure documentate e particolareggiate per quanto riguarda le tariffe riscosse per le specifiche attività di valutazione della conformità e ogni altra condizione finanziaria connessa alle attività di valutazione dei dispositivi da parte degli organismi notificati”*.

Per quanto sopra esposto, a far data dal 26 maggio 2021, si è reso indifferibile l'intervento di adeguamento alla normativa europea della disciplina regolatoria propria dell'ON 0373 consistente in:

- inserimento delle nuove tariffe relative alle attività di cui alla designazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici (attività che potranno essere avviate solo dopo la pubblicazione del tariffario);
- aggiornamento delle tariffe già esistenti per le attività di certificazione sui dispositivi medici già previste dalla direttiva 93/42/CEE – MDD, limitandole alle sole attività di mantenimento delle certificazioni CE emesse dall'ON 0373 prima del 26 maggio 2021;
- aggiornamento delle tariffe esistenti per le attività di certificazione, rinnovo e sorveglianza ai sensi della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (in questo caso, come detto, il relativo Regolamento (UE) 2017/746 è entrato in vigore, ma non ancora pienamente applicato).

L'aggiornamento in parola è analiticamente individuato nell' **Allegato n. 1**.

IL CONSIGLIO

- Vista la relazione e l' allegato n.1;
- Udito il Relatore;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;

D E L I B E R A

di **approvare**, come rappresentato in premessa:

- inserimento delle nuove tariffe relative alle attività di cui alla designazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici (attività che potranno essere avviate solo dopo la pubblicazione del tariffario);
- aggiornamento delle tariffe già esistenti per le attività di certificazione sui dispositivi medici già previste dalla direttiva 93/42/CEE – MDD, limitandole alle sole attività di mantenimento delle certificazioni CE emesse dall'ON 0373 prima del 26 maggio 2021;
- aggiornamento delle tariffe esistenti per le attività di certificazione, rinnovo e sorveglianza ai sensi della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (in questo caso, come detto, il relativo Regolamento (UE) 2017/746 è entrato in vigore, ma non ancora pienamente applicato).

L' **allegato n. 1** è parte integrante della presente delibera.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO

Paola Rossetti

IL PRESIDENTE



Punti	Descrizione	Decreto	Tariffa	Note correttive di allineamento alla disciplina europea
1	CERTIFICAZIONI CE DISPOSITIVI MEDICI - DIRETTIVA 93/42/CEE			* DA MODIFICARE *
1.1	Mantenimento Certificazione CE (emesse prima del 26/05/2021):	Dir. 14-06-1993, n. 93/42/CEE e ss.mm.ii. - tutti gli Allegati		
1.1.1	Tariffa relativa a richieste di modifiche che prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali, senza emissione della Certificazione CE		€ 2.260,00	DA INSERIRE
1.1.2	Tariffa relativa a richieste di modifiche che non prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali		€ 232,00	DA INSERIRE
1.1.3	Esame delle traduzioni degli stampati (etichetta e foglio illustrativo) che non richiedono la riemissione del Certificato CE		€ 100,00	
1.1.4	Emissione di NOTA integrativa al certificato per variazioni amministrative		€ 150,00	DA INSERIRE
1.1.5	Emissione di NOTA integrativa al certificato per variazioni non significative		€ 200,00	DA INSERIRE
1.2	Valutazione clinica	Dir. 14-06-1993, n. 93/42/CEE e ss.mm.ii.		
1.2.1	Valutazione clinica		€ 4.000,00	DA INSERIRE
1.2.2	Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 4.800,00	DA INSERIRE
1.2.3	Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 2.300,00	DA INSERIRE
1.3	Tariffa suppletiva per dispositivi medici con farmaco ancillare. Per i dispositivi medici per i quali è necessaria una consultazione dell'Autorità competente designata dagli Stati Membri o dall'agenzia europea per i medicinali le spese saranno a carico del richiedente.	Dir. 06-11-2001, n. 2001/83/CE; Dir. 14-09-2009, n. 2009/120/CE	€ 2.800,00	
1.4	Dispositivi medici, fabbricati con tessuti di origine animale	Reg. (CE) 08-08-2012, n. 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	Dir. 14-06-1993, n. 93/42/CEE e ss.mm.ii.		
1.5.1	Tariffa per lo svolgimento del singolo giorno di audit. 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	* DA INSERIRE *
1.6	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 :			* DA MODIFICARE *

1.6.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 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.			* DA MODIFICARE *
1.6.b	b) Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dalle aziende, 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	* DA MODIFICARE *
1.6.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 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.			* DA INSERIRE *
1.7	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 :	Dir. 14-06-1993, n. 93/42/CEE e ss.mm.ii.		* DA INSERIRE *
1.7a	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.			* DA INSERIRE *
1.7b	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.			* DA INSERIRE *
1.8	Qualora sia obbligatorio, per legge e/o regolamento UE, l'intervento di altro Ente, le relative spese dirette ed indirette saranno a carico delle aziende 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.)	Dir. 14-06-1993, n. 93/42/CEE e ss.mm.ii.		

2	CERTIFICAZIONI CE PER DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO			
2.1	Allegato V Esame CE del Tipo :	Allegato V del D.Lgs. 08-09-2000, n. 332		
2.1.1	Istruttoria iniziale		€ 1.500,00	
2.1.2	Analisi del dossier tecnico:			
2.1.2.1	prodotti, basati su tecnologie consolidate, rispondenti a norme armonizzate, che coprono tutti i requisiti essenziali applicabili		€ 2.600,00	
2.1.2.2	prodotti basati su tecnologia innovativa		€ 4.100,00	
2.1.2.3	riesame del dossier tecnico in corso di istruttoria		€ 600,00	

2.1.2.4	istruttoria relativa a richieste di modifiche che prevedono esclusivamente la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali (ai fini del complemento al certificato CE del Tipo)			€ 1.500,00	
2.1.3	Prove di laboratorio sul Tipo:				
2.1.3.1	metodiche qualitative molecolari (saggi NAT)			€ 3.000,00	
2.1.3.2	metodiche quantitative molecolari (saggi NAT)			€ 4.100,00	
2.1.3.3	saggi immunometrici / immunoenzimatici			€ 4.100,00	
2.1.3.4	altre tipologie di saggi			€ 3.000,00	
2.1.3.5	prodotti basati su tecnologia innovativa			€ 4.100,00	
2.1.4	Istruttoria relativa a richieste di modifiche che prevedono l'esecuzione di prove ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali (ai fini del complemento al certificato CE del Tipo)			100% dei relativi importi di cui alla voce 2.1.2.4 e 2.1.3	
2.1.5	Valutazione della conformità per il rinnovo della Certificazione CE:				
2.1.5.1	riesame del dossier tecnico per rinnovo certificazione			€ 600,00	
2.1.5.2	prove di laboratorio sul Tipo per rinnovo certificazione			il 100% dei relativi importi di cui alla voce 2.1.3 (di cui il 50% da versare all'apertura di istruttoria per il rinnovo)	
2.2	Allegato VI: Verifica CE	Allegato VI del D.Lgs. 08-09-2000, n. 332			
2.2.1	valutazione della conformità mediante controllo e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito dall'allegato VI, punto 5, del d. lgs. 332/2000, o mediante controllo e prova su base statistica sui prodotti, secondo quanto stabilito a scelta del fabbricante (allegato VI, punto 6 del d. lgs. 332/2000)			75% dell'importo relativo alla voce 2.1.3	
2.3	Dichiarazione CE di Conformità Garanzia Qualità Produzione: Allegato VII	Allegato VII del D.Lgs. 08-09-2000, n. 332		€ 3.500,00	Da inserire
2.3.1	in caso la società disponga della certificazione CE rilasciata dall' ISS di cui all'allegato IV			30% degli importi 2.3	Da modificare
2.3.2	Rianalisi in corso di istruttoria della documentazione del SAQ			€ 1.000,00	
2.3.3	Integrazione della valutazione della conformità del Sistema di Qualità Produzione:				
2.3.3.1	istruttoria relativa a richieste di modifiche significative che prevedono la rivalutazione del SAQ			30% degli importi 2.3	Da modificare
2.3.3.2	istruttoria per estensione ad ulteriore tipologia di prodotto			30% degli importi 2.3	Da modificare
2.3.3.3	istruttoria per estensione ai nuovi modelli			1% degli importi 2.3 con un minimo di 110 euro	Da modificare
2.3.4	Ripetizione di istruttoria per il conseguimento della Certificazione CE			50% degli importi 2.3	Da modificare
2.3.5	Valutazione della conformità del Sistema di Qualità Produzione per rinnovo della certificazione CE			60% degli importi 2.3	Da modificare
2.3.6	Verifica dei dispositivi fabbricati di cui all'allegato II, elenco A, del d. lgs. 332/2000:				
2.3.6.1	valutazione dei rapporti sugli esami e/o prove trasmesse dal fabbricante sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati			€ 200,00	
2.3.6.2	prove sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati			50% dell'importo relativo alle voci da 2.1.3	
2.4	Dichiarazione CE di Conformità Sistema di Garanzia di Qualità Totale: Allegato IV	Allegato IV del D.Lgs. 08-09-2000, n. 332		€ 4.000,00	Da inserire
2.4.1	Tariffa per ogni fascicolo aggiuntivo oltre al primo per IVD di Elenco IIB			€ 2.000,00	Da inserire
2.4.2	in caso la società disponga della certificazione CE rilasciata dall' ISS di cui all'allegato VII			30% degli importi da 2.4	Da modificare
2.4.3	Rianalisi in corso di istruttoria della documentazione del SAQ			€ 1.000,00	

2.4.4	Integrazione della valutazione della conformità del Sistema di Qualità Totale:					
2.4.4.1	istruttoria relativa a richiesta di modifiche significative che prevedono la rivalutazione del SAQ				30% dei relativi importi di cui alla voce 2.4	Da modificare
2.4.4.2	per estensione ad ulteriore tipologia di prodotto				30% dei relativi importi di cui alla voce 2.4	Da modificare
2.4.4.3	per estensione ai nuovi modelli				1% dei relativi importi di cui alla voce da 2.4 con un minimo di 110 euro	Da modificare
2.4.5	Valutazione della conformità del Sistema di Qualità Totale per rinnovo della certificazione CE				60% dei relativi importi di cui alla voce 2.4	Da modificare
2.4.6	Ripetizione di istruttoria per il conseguimento della Certificazione CE				50% degli importi relativi alla voce 2.4	Da modificare
2.4.7	Allegato IV punto 4 Valutazione del progetto: Certificato di esame CE del progetto			Allegato IV, punto 4 del D.Lgs. 08-09-2000, n. 332		
2.4.7.1	prodotti basati su tecnologie consolidate, rispondenti a norme armonizzate, che coprono tutti i requisiti essenziali applicabili				€ 2.600,00	
2.4.7.2	prodotti basati su tecnologia innovativa				€ 4.100,00	
2.4.7.3	per la estensione a nuovi modelli				10% dei relativi importi di cui alle voci 2.4.7.1 e 2.4.7.2	
2.4.7.4	istruttoria relativa a richiesta di modifiche che prevedono la rivalutazione della documentazione di Esame del Progetto (Complemento al certificato di esame CE del progetto)				30% dei relativi importi di cui alle voci 2.4.7.1 e 2.4.7.2	
2.4.7.5	riesame del dossier in corso di istruttoria				€ 600,00	
2.4.7.6	rivalutazione del Progetto per Rinnovo della Certificazione CE				€ 600,00	
2.4.7.7	Tariffa relativa a richiesta di modifiche che non prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali				€ 232,00	DA INSERIRE
2.4.8	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		
2.4.8.1	valutazione dei rapporti sugli esami e/o prove trasmesse dal fabbricante sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati				€ 200,00	
2.4.8.2	prove sui dispositivi o su ciascun lotto di dispositivi fabbricati				50% dell'importo relativo alle voci corrispondenti del punto 2.1.3	
2.5	Allegato III punto 6: Esame del progetto dispositivi autodiagnostici			All. III, punto 6 del D.Lgs. 08-09-2000, n. 332		
2.5.1	valutazione del progetto				€ 4.100,00	* DA MODIFICARE *
2.5.2	riesame del dossier in corso di istruttoria				€ 600,00	
2.5.3	istruttoria relativa a richiesta di modifiche che prevedono la rivalutazione della documentazione di Esame del Progetto (Complemento al certificato di esame CE del progetto)				30% dei relativi importi di cui alla voce 2.5.1	* DA MODIFICARE *
2.5.4	rivalutazione del Progetto per Rinnovo della Certificazione CE				€ 600,00	
2.6	Visite ispettive di cui ai punti dal 2.3 al 2.4 (All. IV e VII) in tutti i casi in cui è prevista o debba essere svolta una missione ispettiva le spese sono interamente a carico del richiedente (fabbricante o mandatario) :					

2.6.1	Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dalle aziende, per le attività ispettive di cui ai punti dal 2.3 al 2.4, 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.	€ 300,00 al giorno per ispettore, più oneri riflessi ed Irap	* DA MODIFICARE *
2.6.2	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.		* DA MODIFICARE *
2.6.3	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.		* DA INSERIRE *
2.7	Spese per emissione Certificato CE:		
2.7.1	riemissione della certificazione CE a seguito di cambiamenti che non necessitano di valutazione del Prodotto e/o del SAQ	€ 170,00	* DA MODIFICARE *
2.8	Esame delle traduzioni degli stampati (etichetta e foglio illustrativo) che non richiedono la riemissione del Certificato CE	€ 100,00	* DA INSERIRE *
2.9	riemissione della certificazione CE per inserimento di ulteriori nomi commerciali	€ 170,00	* DA INSERIRE *
2.10	emissione per singolo certificato	€ 130,00	* DA INSERIRE *
2.11	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.	€ 5.700,00	* DA INSERIRE *
2.12	Per tutte le tipologie di audit: Tariffa supplementare per lo svolgimento del singolo giorno di audit. Questa tariffa deve essere moltiplicata per i giorni di audit, escludendo i giorni di viaggio.	€ 750,00	* DA INSERIRE *
2.13	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 :		* DA INSERIRE *
2.13a	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.		* DA INSERIRE *
2.13b	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.		* DA INSERIRE *

3	CERTIFICAZIONI DISPOSITIVI MEDICI - REGOLAMENTO (UE) 2017/745		* DA INSERIRE *
3.1	Analisi di fattibilità	€ 1.000,00	* DA INSERIRE *
3.2	Valutazione della Conformità basata sul Sistema di Gestione della Qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica	€ 8.850,00	* DA INSERIRE *
3.2.1	Tariffa supplementare per dispositivi medici con farmaco ancillare	€ 850,00	* DA INSERIRE *

5/8

3.2.2	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (Dispositivi medici di tutte le classi tranne la Classe III)	€	2.000,00	* DA INSERIRE *
3.2.3	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (Dispositivi medici di Classe III)	€	3.000,00	* DA INSERIRE *
3.2.4	Tariffa suppletiva per valutazione di DM costituiti da sostanze o associazioni di sostanze	€	300,00	* DA INSERIRE *
3.2.5	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	* DA INSERIRE *
3.2.6	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	* DA INSERIRE *
3.2.7	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe III successive a quelle già ottenute	€	3.000,00	* DA INSERIRE *
3.2.8	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe inferiore alla III successive a quelle già ottenute	€	2.000,00	* DA INSERIRE *
3.3	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)	€	13.200,00	* DA INSERIRE *
3.3.1	Tariffa per ulteriori richieste di 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)	€	11.650,00	* DA INSERIRE *
3.4	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)	€	7.400,00	* DA INSERIRE *
3.4.1	Tariffa per ulteriori FT per 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)	€	7.200,00	* DA INSERIRE *
3.5	Valutazione della Conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto - Parte A Garanzia di Qualità della produzione	€	7.500,00	* DA INSERIRE *
3.5.1	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo	€	2.000,00	* DA INSERIRE *
3.5.2	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità successive a quelle già ottenute	€	2.000,00	* DA INSERIRE *
3.6	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	€		* DA INSERIRE *
3.6.1	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	€	6.500,00	* DA INSERIRE *
3.6.2	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	€	5.700,00	* DA INSERIRE *
3.6.3	Modifiche/integrazioni che non richiedono valutazione degli esperti	€	230,00	* DA INSERIRE *
3.7	Valutazione clinica	€		* DA INSERIRE *
3.7.1	Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico	€	4.000,00	* DA INSERIRE *
3.7.2	Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico	€	4.800,00	* DA INSERIRE *

3.7.3	Aggiornamento della Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€	2.300,00	* DA INSERIRE *
3.7.4	Aggiornamento della Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€	3.000,00	* DA INSERIRE *
3.7.5	Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb		€	1.800,00	* DA INSERIRE *
3.7.6	Valutazione e convalida della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)		€	1.900,00	* DA INSERIRE *
3.7.7	Valutazione PSUR		€	1.600,00	* DA INSERIRE *
3.8	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 punto 47.2		* DA INSERIRE *
3.9	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 47.3		* DA INSERIRE *
3.10	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 47.4		* DA INSERIRE *
3.11	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 punto 47.5		* DA INSERIRE *
3.12	Emissione per singolo certificato	Allegato IX, Allegato XI A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 130,00		* DA INSERIRE *
3.13	Attività di Audit	Allegato IX e XI - REGOLAMENTO (UE) 2017/745			* DA INSERIRE *
3.13.1	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.		€	8.100,00	* DA INSERIRE *
3.13.2	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.		€	7.300,00	* DA INSERIRE *
3.13.3	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.		€	8.500,00	* DA INSERIRE *
3.13.4	Per tutte le tipologie di audit: Tariffa supplementare per lo svolgimento del singolo giorno di audit, da aggiungere ai punti 3.13.1, 3.13.2, 3.13.3. Questa tariffa deve essere moltiplicata per i giorni di audit, escludendo i giorni di viaggio.		€	750,00	* DA INSERIRE *
3.14	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 :				* DA INSERIRE *
3.14a	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.				* DA INSERIRE *
3.14b	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.				* DA INSERIRE *
3.15	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 :				* DA INSERIRE *

7/8

3.15a	<p>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.</p>			* DA INSERIRE *
3.15b	<p>b) Le spese di compenso degli ispettori, sostenute direttamente dalle aziende, per le attività ispettive di cui ai punti 3.13, 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.</p>		€ 300,00	* DA INSERIRE *
3.15c	<p>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.</p>			* DA INSERIRE *