

PREISPOLITIK

TRANSPARENT Der Stundenaufwand wird pro Dienstleistung im Angebot und in der Rechnung angeführt. Dienstleistungen sind damit eindeutig nachvollziehbar und vergleichbar.

VERTRAUENSFÖRDERND Die QMD Services gewährt Qualitätsgarantie. Vor-Ort-Dienstleistungen, mit denen der*die Kund*innen nicht zufrieden sind, werden auf der Grundlage der Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen der QMD Services nicht verrechnet.

GLEICHBERECHTIGT Es kommen stets die jeweils gültigen Preise zur Anwendung. Preisnachlässe für Dienstleistungen erfolgen nur auf der Grundlage der festgelegten QMD Services Förderungen. Damit wird dem Anspruch von kohärenten, gerechten und angemessener Geschäftsbedingungen der Verordnung (EU) 745 und Verordnung (EU) 746 entsprochen.

LEISTUNGSORIENTIERT Die QMD Services macht keine kommerziell bindenden Mehr-Jahresverträge. Es kommt daher zu keinen kommerziellen Aufwänden (Pönalitäten, Vertragsstornogebühren, Abstandszahlungen, etc.), bei Beendigung des Vertragsverhältnisses.

GESETZESKONFORM Ein Zertifikat oder eine andere Bescheinigung wird nur dann erteilt, wenn das zu prüfende Produkt oder System alle gültigen relevanten Anforderungen, Normen oder andere relevanten Kriterien zur Zertifizierung erfüllt.

PRICE POLICY

TRANSPARENT The hourly costs per service are listed in the quotation and in the invoice. Services are thus clearly traceable and comparable.

TRUSTFULY QMD Services guarantees quality. On-site services with which the customer is not satisfied will not be charged based on the terms and conditions for services provided by QMD Services.

EQUAL RIGHTS The current prices are always applicable. Discounts for services are provided only on the basis of the specified QMD Services grants. This complies with the requirement of coherent, fair and reasonable terms and conditions of the Regulation (EU) 745 and Regulation (EU) 746.

PERFORMANCE ORIENTED QMD Services does not make any commercially binding multi-year contracts. There are therefore no commercial expenditures (penalties, contract cancellation fees, compensation payments, etc.), upon termination of the contract.

LEGALLY COMPLIANT A certificate or other attestation will only be issued if the product or system under test meets all applicable relevant requirements, standards or other relevant certification criteria.

PREISÜBERSICHT / Price Overview

Leistungsbeschreibung / Type of Service	Einheit / Unit	Gebühren / Fees
<p>Auftragspauschale / Contract Advance Payment Nicht erstattbare Anzahlung für Leistungen im Rahmen von Erstzertifizierungen, Erweiterungen des Zertifizierungsumfangs oder Re-Zertifizierungen / <i>non-refundable down payment for Services as initial certification, scope extensions and re-certification</i></p>	-	20% der beauftragten Summe / <i>20% of committed order volume</i>
<p>Konformitätsbewertungstätigkeiten / Conformity Assessment activities Die erforderlichen Konformitätsbewertungstätigkeiten und deren Umfang wird individuell für jeden Auftrag ermittelt. Verrechnet werden die Leistungen nach Aufwand auf Basis der folgenden Sätze. <i>The necessary conformity assessment activities and their scope are determined individually for each order. The services are charged according to expenditure of time with the following fees.</i></p>		
<p>Planung Konformitätsbewertungsverfahren und Vollständigkeitsprüfung / <i>Planning of conformity assessment procedure and completeness check</i> Audits des Qualitätsmanagementsystems / <i>QMS audit</i> Produktaktenprüfung / <i>technical documentation examination</i> Begutachtung der klinischen Bewertung / <i>assessment of clinical evaluation</i> Bewertung von Berichten (SSCP, PRUR) / <i>review of reports (SSCP, PSUR)</i> Bewertungen von Änderungen / <i>Review of changes</i> Berichterstellung und EUDAMED Uploads / <i>Reporting and EUDAMED Uploads</i></p>	Pro Stunde / <i>Per hour</i>	€ 250,-
Externe Experten / <i>external experts</i>	Pro Stunde / <i>Per hour</i>	Min. € 290,-
Konsultationsverfahren / <i>consultation mechanism</i>		Durchrechnung der anfallenden Kosten von z.B. Behörden, Referenzlabors, EMA, etc. + 10% / <i>calculation of incurred costs by authorities, reference laboratories, EMA, etc. + 10%</i>
Unangekündigte Audits / <i>unannounced audits</i> Im Umfang von zwei Auditorentagen inkl. Vorbereitung und Bericht (Reisezeit und Spesen nicht enthalten) / <i>In the extent of two Audit-days including preparation and report (Travel time and expenses excluded)</i>	Pauschal / <i>flat fee</i>	€ 6.000,-
Produktprüfungen (akkreditierte Prüfstelle) / <i>product testing in accredited laboratory</i>		Durchrechnung der anfallenden Kosten / <i>calculation of incurred costs</i> Fremdkosten + 20%

Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH

Entsorgung von Prüfmustern / <i>disposal of test samples</i>	Bearbeitungsgebühr	Durchrechnung der anfallenden Kosten / <i>calculation of incurred costs</i>
Reise- und Aufenthaltsaufwände / <i>travel and accommodation expenses</i>	nach Aufwand / <i>at cost</i>	pro km: amtliches Kilometergeld / <i>per km: official mileage allowance</i> pro Reisetunde: € 125,- / <i>per travel hour: € 125,-</i> Speisen und Aufenthaltskosten nach Aufwand / <i>food and accommodation expenses charged at cost</i>
Nutzungsrecht inkl. Erstaussstellung und Veröffentlichung der Bescheinigung, inkl. 1 Zertifikat in Englischer Sprache / <i>right of use including first issue and publication of the certificate, incl. 1 certificate in English</i>	Nutzungsgebühr jährlich / <i>usage fee annually</i>	KMU*/SMEs*: € 500,- Großorganisation / <i>large manufacturers: € 1000,-</i>
Jede weitere Bescheinigung (Englisch, Deutsch oder andere Sprache) / <i>each additional certificate (English, German or other European language)</i>		€ 80,-
Mehrfachausstellung, Zusatzausstellung, Änderungsausstellung von Bescheinigungen / <i>issuing of additional issues, change issue of certificates</i> Bis 5 Exemplare (pro Stück A3) / <i>up to 5 pieces (per piece)</i> Bis 10 Exemplare (pro Stück A3) / <i>up to 10 pieces (per piece)</i> Weitere Exemplare / <i>further pieces</i>	Stückpreis / <i>price per unit</i>	€ 80,- € 60,- Auf Anfrage / <i>on demand</i>
Notarielle Beglaubigungen und Apostillen / <i>notarial certifications and apostilles</i>	Bearbeitungsgebühr / <i>processing fee</i>	Durchrechnung der anfallenden Kosten / <i>calculation of incurred costs</i>
Vorgehen bei Erlöschen, Entzug, Widerruf, Beschränkung, Aussetzung eines Zertifikates / <i>procedure for expiry, withdrawal, revocation, restriction, suspension of a certificate</i>		Bereits bezahlte Gebühren werden nicht rückerstattet, noch nicht beglichene, aber erbrachte Leistungen müssen voll bezahlt werden / <i>already paid fees are not refundable, not yet paid, but rendered services must be fully paid</i>
Vorgehen bei Abbruch der Konformitätsbewertungstätigkeiten / <i>procedure at discontinuation of conformity assessment activities</i>		Bereits bezahlte Gebühren werden nicht rückerstattet, noch nicht beglichene, aber erbrachte Leistungen müssen voll bezahlt werden / <i>already paid fees are not refundable, not yet paid, but rendered services must be fully paid</i>
Sämtliche Preise verstehen sich zuzüglich gesetzlicher Mehrwert-/Umsatzsteuer / <i>All fees are exclusive VAT</i>		

Information contained in this document is **CONFIDENTIAL – PRIVILEGED** and only for the information of the intended recipient and may not be used, published or redistributed without the prior written consent of QMD Services GmbH

*** EINSTUFUNG IN KLEIN- und MITTELORGANISATIONEN (Förderung)**

Der KMU-Definition liegt die Definition der europäischen Kommission (vgl. [EU recommendation 2003/361](#)) zugrunde, die auf drei folgenden Kriterien beruht:

- Mitarbeiterzahl;
- Jahresumsatz;
- Jahresbilanzsumme.

Die Kategorie der Kleinstunternehmen, kleinen Unternehmen und mittleren Unternehmen umfasst Unternehmen, die weniger als 250 Personen beschäftigen und einen Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR erzielen ODER deren Jahresbilanzsumme sich auf höchstens 43 Mio. EUR beläuft.

*** CLASSIFICATION IN SMALL AND MEDIUM ORGANIZATIONS (grants)**

The SME definition is based on the definition of the European Commission (see [EU recommendation 2003/361](#)), which is based on three criteria:

- number of employees
- annual sales
- annual balance sheet

The category of micro, small and medium-sized enterprises includes enterprises employing fewer than 250 persons and having an annual turnover of up to EUR 50 million, or whose annual balance sheet does not exceed EUR 43 million.