



Istituto Superiore di Sanità

IL PRESIDENTE

VISTA la disposizione dell'art. 5, comma 12, della Legge finanziaria n. 407/1990 secondo cui *"Con decreto del Ministro della Sanità, da emanarsi entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono fissati le tariffe e i diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità di soggetti interessati, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento; le relative entrate sono utilizzate per le attività di controllo, di programmazione, di informazione e di educazione sanitaria del Ministero della sanità e degli Istituti superiori predetti."*

VISTO il decreto legislativo 28 giugno 2012 n. 106, recante la riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della Salute e, in particolare, gli articoli da 1 a 8 relativi al riordino dell'Istituto Superiore di Sanità;

VISTO il Decreto 24 ottobre 2014 "Approvazione dello Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106", e, in particolare, l'art. 20, che disciplina le funzioni ed i compiti dell'Istituto e che prevede tra le fonti di finanziamento i servizi a pagamento che sono resi nei confronti di soggetti esterni;

VISTO il "Regolamento di Amministrazione, Finanza e Contabilità" adottato con delibera n. 3 del Consiglio di Amministrazione dell'ISS del 03.06.2021, - approvato dal Ministro della Salute in data 10.08.2021 - ed in particolare l'articolo 25, comma 6, riguardante la prestazione di servizi a terzi;

CONSIDERATO che l'Istituto si è dotato di un proprio tariffario attraverso il D.P. del 14.05.2010, che contiene tutte le categorie di servizi che sono erogati dall'Ente nello svolgimento della propria attività di ricerca e di consulenza, avvalendosi delle strutture scientifiche in cui lo stesso si articola;

VISTA la propria disposizione commissariale n. 44/ 2015/COMM del 30/03/2015, con la

quale è stata disposta la approvazione del nuovo tariffario;

CONSIDERATO il decreto presidenziale n. 5 del 30.03.2017 di ratifica del precedente tariffario;

VISTE le successive deliberazioni del Consiglio di Amministrazione con cui sono state apportate modifiche al tariffario dei servizi a terzi, ad integrazione dell'Allegato A pubblicato sul sito istituzionale iss, tra cui: la delibera n. 3 del C.d.A. del 26/04/2017; la delibera n.7 del C.d.A. del 11/04/2018; la delibera n. 10 del C.d.A. del 09/10/2018; la delibera n. 3 del C.d.A. del 19/12/2018; la delibera n.7 del C.d.A. del 26/07/2019;

CONSIDERATO che l'Organismo Notificato dell'ISS (ON 0373) espleta nell'ambito delle proprie funzioni un servizio specializzato e qualificato indirizzato ai Fabbricanti italiani, europei e di Paesi terzi di valutazione di conformità e certificazione dei dispositivi medici, osservando i requisiti imposti dal Regolamento UE 2017/745 sui MDR e dal Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medici *in vitro*;

VISTO che le precedenti disposizioni regolatorie della materia poste dalla Direttiva 94/42/CEE sui dispositivi medici sono state abrogate dal Regolamento 2017/745 a far data dal 26.05.2021 e che quelle contenute nella Direttiva 98/79/CE saranno abrogate dal Regolamento 2017/746 dal 26.05.2022;

POSTA l'indifferibilità dell'intervento di adeguamento all'art. 50 del Regolamento UE 2017/745 di disciplina regolatoria del tariffario concernente le attività di valutazione di conformità dei dispositivi medici propria dell'ON 0373;

VISTA la deliberazione n. 3 del C.d.A. del 22.06.2021 concernente il recepimento dell'art. 50 della normativa europea sopra citata di modifica al tariffario dell'ON 0373 con cui è stato adottato il nuovo tariffario dei servizi a pagamento effettuati dall'Istituto Superiore di Sanità;

RAVVISATA, pertanto, l'opportunità di recepire quanto osservato dal suddetto Consiglio e di procedere pertanto all'adozione del tariffario in questione con decreto presidenziale;

DISPONE

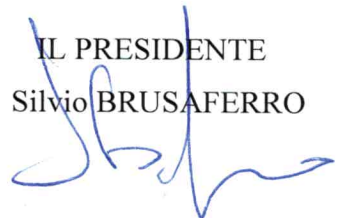
- l'inserimento delle nuove tariffe relative alle attività di cui alla designazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici (attività avviabili dopo la pubblicazione del tariffario);
- l'aggiornamento delle tariffe già esistenti per le attività di certificazione sui dispositivi 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;
- l'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 il relativo Regolamento (UE) 2017/746 è entrato in vigore, ma non ancora pienamente applicato);

- la parziale modifica della precedente elencazione dei servizi tariffati dall'Istituto superiore di sanità, l'adozione del nuovo tariffario dei servizi a pagamento effettuati dall'ON 0373 così come risulta dal documento allegato (allegato n.1) e la caducazione di quelli precedentemente regolati a far data dal 1 agosto 2021.

L'allegato 1 costituisce parte integrante del presente Decreto.

Roma, 02 | 08 | 2021

IL PRESIDENTE
Silvio BRUSAFERRO



Punti	Descrizione	Riferimenti Normativi	Tariffa
1	CERTIFICAZIONI CE DISPOSITIVI MEDICI - DIRETTIVA 93/42/CEE		
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
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
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
1.1.5	Emissione di NOTA integrativa al certificato per variazioni non significative		€ 200,00
1.2	Valutazione clinica	Dir. 14-06-1993, n. 93/42/CEE e ss.mm.ii.	
1.2.1	Valutazione clinica		€ 4.000,00
1.2.2	Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 4.800,00
1.2.3	Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€ 2.300,00
1.3	Tariffa suppletiva per dispositivi medici con farmaco anclilare. 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
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 :		

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.		
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 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
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.		
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.	
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.		
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.		
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

	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
2.1.2.4	Prove di laboratorio sul Tipo:			
2.1.3	metodiche qualitative molecolari (saggi NAT)		€	3.000,00
2.1.3.1	metodiche quantitative molecolari (saggi NAT)		€	4.100,00
2.1.3.2	saggi immunometrici / immunoenzimatici		€	4.100,00
2.1.3.3	altre tipologie di saggi		€	3.000,00
2.1.3.4	prodotti basati su tecnologia innovativa		€	4.100,00
2.1.3.5	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	
2.1.4	Valutazione della conformità per il rinnovo della Certificazione CE:			
2.1.5	riesame del dossier tecnico per rinnovo certificazione		€	600,00
2.1.5.1				
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
2.3.1	nel caso la società disponga della certificazione CE rilasciata dall' ISS di cui all'allegato IV		30% degli importi 2.3	
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	
2.3.3.2	istruttoria per estensione ad ulteriore tipologia di prodotto		30% degli importi 2.3	
2.3.3.3	istruttoria per estensione ai nuovi modelli		1% degli importi 2.3 con un minimo di 110 euro	
2.3.4	Ripetizione di istruttoria per il conseguimento della Certificazione CE		50% degli importi 2.3	
2.3.5	Valutazione della conformità del Sistema di Qualità Produzione per rinnovo della certificazione CE		60% degli importi 2.3	
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
2.4.1	Tariffa per ogni fascicolo aggiuntivo oltre al primo per IVD di Elenco IIB		€ 2.000,00
2.4.2	nel caso la società disponga della certificazione CE rilasciata dall' ISS di cui all'allegato VII		30% degli importi da 2.4
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 richieste di modifiche significative che prevedono la rivalutazione del SAQ		30% dei relativi importi di cui alla voce 2.4
2.4.4.2	per estensione ad ulteriore tipologia di prodotto		30% dei relativi importi di cui alla voce 2.4
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
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
2.4.6	Ripetizione di Istruttoria per il conseguimento della Certificazione CE		50% degli importi relativi alla voce 2.4
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 richieste 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 richieste di modifiche che non prevedono la rivalutazione della documentazione ai fini del mantenimento della rispondenza ai requisiti essenziali		€	232,00
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
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	
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 necesari. 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	
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.			
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.			
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

2.8	Esame delle traduzioni degli stampati (etichetta e foglio illustrativo) che non richiedono la riemissione del Certificato CE		€ 100,00
2.9	riemissione della certificazione CE per inserimento di ulteriori nomi commerciali		€ 170,00
2.10	emissione per singolo certificato		€ 130,00
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
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
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 :		
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.		
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.		

3 CERTIFICAZIONI DISPOSITIVI MEDICI - REGOLAMENTO (UE) 2017/745			
3.1	Analisi di fattibilità		€ 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	€ 8.850,00
3.2.1	Tariffa suppletiva per dispositivi medici con farmaco ancillare		€ 850,00
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
3.2.3	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo (Dispositivi medici di Classe III)		€ 3.000,00
3.2.4	Tariffa suppletiva per valutazione di DM costituiti da sostanze o associazioni di sostanze		€ 300,00
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
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
3.2.7	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe III successive a quelle già ottenute	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 3.000,00
3.2.8	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità di DM di classe inferiore alla III successive a quelle già ottenute	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 2.000,00
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)	Allegato X - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€ 13.200,00

	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)	Allegato X - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	11.650,00
3.3.1	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
3.4	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)	Allegato XI parte B - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	7.200,00
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
3.5	Tariffa suppletiva per ogni fascicolo in aggiunta al primo	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	2.000,00
3.5.1	Tariffa per ulteriori richieste di valutazione della conformità successive a quelle già ottenute	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	2.000,00
3.5.2	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	Allegato IX - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	6.500,00
3.6	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	5.700,00
3.6.1	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	230,00
3.6.2	Modifiche/integrazioni alla documentazione tecnica	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	1.900,00
3.6.3	Modifiche/integrazioni che non richiedono valutazione degli esperti	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	1.600,00
3.7	Valutazione clinica	Allegato XI parte A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	4.000,00
3.7.1	Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€	4.800,00
3.7.2	Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€	2.300,00
3.7.3	Aggiornamento della Valutazione clinica che non implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€	3.000,00
3.7.4	Aggiornamento della Valutazione clinica che implica il coinvolgimento dello specialista clinico		€	1.800,00
3.7.5	Procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica per taluni dispositivi delle classi III e IIb		€	1.900,00
3.7.6	Valutazione e convalida della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)		€	1.600,00
3.7.7	Valutazione PSUR		€	1.600,00
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 3.2	
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 3.3	
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 3.4	
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 3.5	
3.12	Emissione per singolo certificato	Allegato IX, Allegato XI A - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	€	130,00

3.13	Attività di Audit	Allegato IX e XI - REGOLAMENTO (UE) 2017/745	
	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
3.13.1	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
3.13.2	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
3.13.3	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
3.13.4	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 :		
3.14	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.		
3.14a	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.		
3.14b	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 :		
3.15	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.		
3.15a	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 necesari. 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
3.15b	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.		
3.15c			