



TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ÜCRETLENDİRME TALİMATI

1. AMAÇ

Bu talimat, tıbbi cihaz ürün belgelendirme prosesi için başvuran kuruluşlara gerçekleştirilecek inceleme ve denetimler için belirli kriterlere göre teklif oluşturmak için hazırlanmıştır.

2. SORUMLULAR

Genel Müdür
Genel Müdür Yardımcısı
Tıbbi Cihaz Teknik Düzenleme Sorumlusu
Planlama Sorumlusu

3. UYGULAMA

CE ürün belgelendirme için başvuruda bulunan müşteriler için ürünün niteliğinde göre aşağıdaki süreçler içerisinde ilgilileri yürütülür:

- 1- Kalite Yönetim Sistemi Saha Denetimi
- 2- Teknik Dosya Değerlendirme Saha Denetimi
- 3- Teknik Dosya Ön İnceleme
- 4- Klinik Değerlendirme
- 5- İlaç İhtiva Eden Ürün Değerlendirme

Tüm yapılan değerlendirmelerin ücretleri adam/gün ücretlendirmeleri üzerinden hesaplanır. Adam/gün sayısına, gözlemciler, aday denetçiler dahil edilmez. Gözetim denetimlerinin adam/gün ücretleri denetim kapsamına bağlı olarak % 50 oranına kadar indirimli olarak verilebilir.

3.1. Başvuru Gözden Geçirme Süreci

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında uygunluk değerlendirme süreci yürütülen ürünlerle ilgili olarak teklif öncesi gözden geçirme faaliyeti gerçekleştirilmektedir. Gözden geçirme işlemi sözleşmede ayrı bir ücret kalemi olarak yazılmaktadır. Sözleşme yapıldıktan sonra herhangi bir nedenle MÜŞTERİ tarafından sözleşme fesih edilse dair bu ücret geri ödenmez.

Başvuru gözden geçirme ücreti: 1500 TL (Yurtiçi Firmalar için)
Başvuru gözden geçirme ücreti: 1000 Euro (Yurtdışı Firmalar için)

3.2. KYS Ön İnceleme

KYS ön inceleme süresi ilgili firmanın kapsamına ve çalışan sayısına göre değişiklik göstermektedir. KYS ön inceleme süresi hesabı UDTLM.35 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir.

*KYS ön inceleme için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 5500 TLdir.
KYS ön inceleme için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 3000 € dur.*



TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ÜCRETLENDİRME TALİMATI

3.3. KYS Denetimleri

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında uygunluk değerlendirme süreci yürütülen tüm üreticiler için teknik uzmanlar / denetçiler tarafından üretim altyapısının uygunluğu, kalite yönetim sisteminin işlerliğini doğrulama amacıyla KYS denetimi gerçekleştirilmesi gereklidir. KYS denetimlerinin süresi firmanın çalışan sayısına, üretim prosesinin karmaşıklığına, denetim diline, farklı sahaların, vardiyaların olma durumuna göre değişiklik göstermektedir. KYS denetimleri için denetim süresi hesabı UDTLM.35 Tıbbi Chaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir. Üreticinin KYS gözetim ve yeniden Belgelendirme denetimleri süresi de UDTLM.35 Tıbbi Chaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir.

KYS Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 5500 TLdir.

KYS Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 3000 € dur.

Notlar:

1. Denetçilerin yol, konaklama ücretleri, gerektiğinde UDEM tarafından gerçekleştirilen test ücretleri teklife dahil edilmez, üretici ile imzalanan sözleşme kapsamında bu ücretlerin üreticilerden ilave ücret olarak talep edileceği belirtilmektedir.
2. Birleşik denetim olacaksa (Sistem Belgelendirme ve Ürün Belgelendirme) indirim gerçekleştirilebilir. (Bu indirim % 20 yi geçemez)

3.4. Teknik Dokümantasyon Saha Denetimi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında uygunluk değerlendirme süreci yürütülen tüm üreticiler için teknik uzmanlar / denetçiler tarafından teknik dosya örnekleme ve değerlendirme (klinik değerlendirme, temel gereklilikler uygunluğu, risk değerlendirme vb.) amacıyla saha denetimi gerçekleştirilmesi gereklidir. Bu denetimlerin gerçekleştirilme sıklığı ve süresi ilgili tıbbi cihaz grubunun risk sınıfına göre değişiklik göstermektedir. Cihazın risk sınıfına göre teknik dokümantasyon saha denetim süresi hesabı UDTLM.35 Tıbbi Chaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir.

Teknik Dokümantasyon Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 5500 TLdir.

Teknik Dokümantasyon Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 3000 €.

3.5. Teknik Dokümantasyon Ön İnceleme

Teknik dosya ön inceleme süresi ilgili tıbbicihazın risk sınıflandırmasına göre değişiklik göstermektedir. Cihazın risk sınıfına göre teknik dokümantasyon ön inceleme süresi hesabı UDTLM.35 Tıbbi Chaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir.

Teknik dosya ön inceleme için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 5500 TLdir.

Teknik dosya ön inceleme için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 3000 € dur.

3.6. Klinik Veri İnceleme

Klinik veri değerlendirme için gerekli süre cihazın risk sınıfına göre, yeni teknoloji içerme durumuna ve klinik veri miktarına göre değişiklik göstermektedir. Cihazın risk sınıfına göre klinik değerlendirme süresi hesabı UDTLM.35 Tıbbi Chaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir.



TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ÜCRETLENDİRME TALİMATI

*Klinik değerlendirme için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 6500 TLdir.
Klinik değerlendirme için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 4000 € dur.*

3.7. İlaç İhtiva Eden Ürün Değerlendirme

Uygunluk değerlendirme sürecinin yürütüldüğü tbbi cihazın tbbi ürün içermesi durumunda MDS 7001 kodunda ilgili teknik uzman / denetçi tbbi ürün ile ilgili teknik dosya bölümlerini ofiste veya sahada inceleyebilir. Bu değerlendirme için inceleme süresi UDTLM.35 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir.

*İlaçlı ürün değerlendirme için adam / gün ücreti yurtiçi firmalar için 6500 TLdir.
İlaçlı ürün değerlendirme için adam / gün ücreti yurtdışı firmalar için 4000 €dur.*

3.8. Yıllık Belgelendirme Ücreti

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında uygunluk değerlendirme süreci yürütülen tüm üreticiler her bir AT sertifikası için Yıllık Belgelendirme Ücreti öderler. Bu ücret üreticinin, üretim prosesinin karmaşıklığı, saha sayısı, tedarikçi sayısı ve ürün grubuna göre belirlenmektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında atanmış bir Onaylanmış Kuruluş olarak atama kapsamımızdaki tüm cihaz gruplarına yönelik uzmanlık seviyemizi teknolojik gelişimler ve yasal gereklilikler ışığında arttırmamız gerekmektedir. Yetkinlik seviyesinin artırılması ile yetkili otorite ve AB Komisyonu nezdinde UDEM'in görev kapsamında yürütmüş olduğu uygunluk değerlendirme süreçlerinin güvenli ve bütünlük arz edecek şekilde gerçekleştirildiğini kanıtlar. Yıllık Kullanım Ücreti UDEM'in tıbbi cihaz alanında görev alan denetçi / teknik uzmanların toplantı, çalıştay ve eğitim faaliyetlerinin desteklenmesi için kaynak teşkil etmektedir. Yıllık Belgelendirme Ücreti aynı zamanda UDEM'in almış olduğu kararların ve uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin süreç içerisinde süreklilik ve bütünlük arz edecek şekilde yürütüldüğünün doğrulanması amacıyla herbir müşteri dosyasının yönetimi ve değerlendirilmesi süreçlerini ve yetkili otorite tarafından talep edilen tanık denetimleri de kapsamaktadır. Yıllık Belgelendirme Ücreti kapsamında üretici ile yapılacak görüşmeler (elektronik posta, telefon, resmi yazı, video konferans vb.) ve üreticinin vizyans durumlarının araştırılması vb. konular da yer alır. Yıllık Belgelendirme Ücretleri cihazın risk sınıfına göre ortalama olarak aşağıdaki gibi belirlenmiştir.

TABLO 1. Belge Yıllık Kullanım Ücretleri

Cihaz Sınıfı	Sınıf I	Sınıf IIa	Sınıf IIb	Sınıf III*	Sınıf III* (MDS 7001 kodunda yer alan cihazlar)
Yurtiçi Firmalar Ücret	12000 TL	20000 TL	30000 TL	40000TL	50000 TL
Yurtdışı firmalar Ücret	5000 Euro	8000 Euro	10000 Euro	18000 Euro	20000 Euro

Notlar:

- Örnekleme kapsamındaki ürün adedi ikiden fazla beşten az ise belge yıllık kullanım ücreti % 40; beş ve beşten fazla ise %60 katı oranında arttırılır.
- Yurtdışında farklı bir lokasyon denetimi yapılacaksa; yıllık belge kullanım ücreti % 20 arttırılır.



TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ÜCRETLENDİRME TALİMATI

3. Örnekleme kapsamında birden fazla sınıfta cihaz var ise; yıllık belge kullanım ücreti en yüksek sınıftaki cihaz için tamamı, diğerleri için % 50 olacak şekilde hesaplanır.

3.9. Gözetim Denetimleri

Gözetim denetimleri KYS saha denetimini, teknik dokümantasyon saha denetimini ve ilgili ilave denetimleri içermektedir. Gözetim denetimi süreçleri ile ilgili denetim süreleri hesabı UDTLM.35 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir. Gözetim denetimleri için yapılacak ücretlendirme yukarıdaki formüllere göre hesaplanır. Gözetim denetimleri için raporlandırma, Belgelendirme ve yıllık kullanım ücretleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır:

TABLO 2. Belge Yıllık Kullanım Ücretleri

Cihaz Sınıfı	Sınıf I	Sınıf IIa	Sınıf IIb	Sınıf III*	Sınıf III* (MDS 7001 kodunda yer alan cihazlar)
Yurtiçi Firmalar Ücret	5000 TL	7000 TL	10000 TL	17000 TL	22000 TL
Yurtdışı firmalar Ücret	3000 Euro	4000 Euro	6000 Euro	8000 Euro	10000 Euro

Notlar:

1. Örnekleme kapsamındaki ürün adedi ikiden fazla beşten az ise belge yıllık kullanım ücreti % 40; beş ve beşten fazla ise %60 katı oranında arttırılır.
2. Yurtdışında farklı bir lokasyon denetimi yapılacaksa; yıllık belge kullanım ücreti % 20 arttırılır.
3. Örnekleme kapsamında birden fazla sınıfta cihaz var ise; yıllık belge kullanım ücreti en yüksek sınıftaki cihaz için tamamı, diğerleri için % 50 olacak şekilde hesaplanır.
4. Gözetim denetimlerinde ürün ilave talebi olursa ve ilgili ürün önceki belge kapsamında yayımlanacaksa; ilk belgelendirme tablosundaki belge yıllık kullanım ücreti belgenin geçerlilik süresine orantılı olarak hesaplanır.

3.10. Belge Yenileme Denetimleri

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında düzenlenen AT sertifikaları 5 yıllık geçerliliğe sahiptir (ilgili mevzuat şartlarına göre sertifika geçerlilik süresi değişiklik gösterebilir.). Sertifikaların geçerlilik süresi sonlandığında yeniden belgelendirme denetimi yürütülür. Yeniden Belgelendirme talebi ve destekleyici dokümanların temini üreticinin sorumluluğundadır. Yeniden Belgelendirme denetim süreleri hesabı UDTLM.35 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir. Yeniden Belgelendirme ücretleri yukarıdaki formüllere göre hesaplanır. Yıllık belge kullanım ücreti ilk belgelendirme de olduğu gibi uygulanır.

3.11. Müşteri Desteği

EA 2/17 dokümanının 8.1.4 maddesine istinaden; uygunluk değerlendirmesi hizmeti verilen üretici firmanın veya yetkili temsilcisinin talep etmesi durumunda değerlendirmeye esas olan yönetmeliğe ilişkin kendilerine genel bilgilendirme yapılması ve verilecek bu hizmet dahilinde ortaya çıkacak masraflar; verilen bilginin niteliğine ve UDEM'in bilgilendirme



TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ÜCRETLENDİRME TALİMATI

sürecinde yetkilendireceği personelin harcayacağı süre göz önünde bulundurularak UDEM üst yönetimi tarafından hesaplanarak bilgiyi talep eden kuruluşa sunulacaktır.

3.12. Habersiz Denetim Ücretleri

Habersiz denetimler ilgili yasal mevzuat gereği en az 3 yılda bir olmak üzere en az iki denetçi ile bir gün gerçekleştirilmektedir. Habersiz denetim sıklığı ilgili talimat/prosedürde tanımlı olduğu gibi belirli durumlarda arttırılabilir. Habersiz denetim ücreti;

- Yurtiçi firmalar için; 15000 TL (denetim başına)
- Yurtdışı firmalar için; 5000 Euro (denetim başına)

3.13. Sınır Ürünler Değerlendirme Ücretleri

Başvuru kapsamında yer alan ürünün sınır ürün olması halinde ilave gerçekleştirilen değerlendirmeler / teknik görüşler için yurtiçi firmalarda 5000 TL; yurtdışı firmalarda 2000 Euro inceleme bedeli uygulanır.

3.14. İlave Tedarikçi Denetim Ücretleri

Müşterinin yeni bir tedarikçi eklemek ya da değiştirmek istediği durumlarda; tedarikçide gerçekleştirilen denetimlerde adam/gün ücretinin yanı sıra, yurtiçi firmalarda 6000 TL; yurtdışı firmalarda ise 3000 Euro tedarikçi denetim ücreti uygulanır.

3.15. Değişiklik Bildirimi İnceleme Ücretleri

Müşterinin kalite yönetim sisteminde veya teknik dosyasında gerçekleştirmeyi planladığı değişikliklerin bildirim sonrasında yapılacak saha denetimi veya ofis incelemesi süresi belirlenir ve yukarıda ilgili süreçlere yönelik belirtilen adam gün ücretleri üzerinden inceleme bedeli hesaplanır. Gerçekleştirilen inceleme kapsamında yapılan raporlama için de ilave gözetim denetimi yıllık bedelinin yarısı alınarak total değerlendirme bedeli müşteri kuruluşa yansıtılır.

3.16. İdari Ücretler

Yukarıda bahsi geçen ücretlendirmelere ilaveten aşağıdaki idari hizmetler için de UDEM ücret tahsis eder:

Ücretlendirme Türü:	Yurtiçi	Yurtdışı
Sertifika revizyonları (minor değişiklikler)	2500 TL	1000 €
Sertifika kopyaları	500 TL	500 €
İlave sertifika kopyaları (10 un üzerindeki taleplerin her biri için)	50 TL	50 €

3.17. İstisnai Durumlar

UDEM KDV'siz tutarda belirli sebeplerden dolayı yurtdışı firmalarda en fazla %50, yurtiçi firmalarda en fazla %25 indirim veya ilave yapma hakkına sahiptir. Bu sebepler arasında; müşteri ile mutabakata varılması halinde aşağıdakiler yer alabilir;

- Enflasyonla mücadele kapsamında TÜFE oranında indirim yapılabilir.
- Müşteri Kuruluşa ait çoklu saha denetimleri (yolda geçen sürenin artması)



TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME ÜCRETLENDİRME TALİMATI

- Müşteri kuruluş lokasyonuna ulaşım kolaylığı ya da zorluğu (yolda geçen sürenin artması/azalması)
- Yol konaklamanın UDEM tarafından karşılanması halinde arttırılabilir ve benzeri durumlar geçerlidir.

3.18. Ödeme Şekli

Belgelendirme hizmeti için müşteri kuruluş ile UDEM arasında imzalanan sözleşme bedelinin en az %30u değerlendirme öncesi talep edilirken kalanı belge tesliminden önce tahsis edilmektedir.



**TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME
ÜCRETLENDİRME TALİMATI**

Bölüm No.	Revizyon Tarihi	Rev. No.	Revizyonun Açıklaması
3.1 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6 3.7 3.8 3.9 3.10 3.11	15.02.2019	1	<p>3.1: Başvuru gözden geçirme ücreti: 1500 TL (Yurtiçi Firmalar için) Başvuru gözden geçirme ücreti: 350 Euro (Yurtdışı Firmalar için)</p> <p>3.2: <i>KYS Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 4000 TLdir. KYS Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 700 € dur.</i></p> <p>3.3: <i>Teknik Dokümantasyon Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 4000 TLdir. Teknik Dokümantasyon Saha Denetimleri için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 700 €.</i></p> <p>3.4: <i>Teknik dosya ön inceleme için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 4000 TLdir. Teknik dosya ön inceleme için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 700 € dur.</i></p> <p>3.5: <i>Klinik değerlendirme için adam/gün ücreti yurtiçi firmalar için 5000 TLdir. Klinik değerlendirme için adam/gün ücreti yurtdışı firmalar için 900 € dur.</i></p> <p>3.6: <i>İlaçlı ürün değerlendirme için adam / gün ücreti yurtiçi firmalar için 4000 TLdir. İlaçlı ürün değerlendirme için adam / gün ücreti yurtdışı firmalar için 700 €dur.</i></p> <p>3.7, 3.8: <i>Tablodaki fiyatlar ve notlar kısmı düzenlenmiştir.</i></p> <p>3.9: Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında düzenlenen AT sertifikaları 5 yıllık geçerliliğe sahiptir (ilgili mevzuat şartlarına göre sertifika geçerlilik süresi değişiklik gösterebilir.). Sertifikaların geçerlilik süresi sonlandığında yeniden belgelendirme denetimi yürütülür.</p> <p>Yeniden Belgelendirme talebi ve destekleyici dokümanların temini üreticinin sorumluluğundadır. Yeniden Belgelendirme denetim süreleri hesabı UDTLM.35 Tıbbi Cihaz Belgelendirme Denetim Süresi Hesaplama Talimatına göre yürütülmektedir.</p> <p>Yeniden Belgelendirme ücretleri yukarıdaki formüllere göre hesaplanır. Yıllık belge kullanım ücreti ilk belgelendirme de olduğu gibi uygulanır.</p> <p>3.10 Habersiz Denetim Ücretleri</p> <p>Habersiz denetimler ilgili yasal mevzuat gereği en az 3 yılda bir olmak üzere en az iki denetçi ile bir gün gerçekleştirilmektedir. Habersiz denetim sıklığı ilgili talimat/prosedürde tanımlı olduğu gibi belirli durumlarda arttırılabilir. Habersiz denetim ücreti;</p> <ul style="list-style-type: none">• Yurtiçi firmalar için; 10000 TL (denetim başına)• Yurtdışı firmalar için; 2000 Euro (denetim başına) <p>3.11 İlave Tedarikçi Denetim Ücretleri:</p> <p>Müşterinin yeni bir tedarikçi eklemek ya da değiştirmek istediği durumlarda; tedarikçide gerçekleştirilen denetimlerde adam/gün ücretinin yanı sıra, yurtiçi firmalarda 5000 TL; yurtdışı firmalarda ise 900 Euro tedarikçi denetim ücreti uygulanır.</p>
3.8	28.02.2019	2	Tablo 1 ve 2 revize edilmiştir.
Tüm	13.01.2020	3	Fiyatlarda revizyon yapılmıştır.



**TIBBİ CİHAZ UYGUNLUK DEĞERLENDİRME
ÜCRETLENDİRME TALİMATI**

Tüm 3.13	-	14.05.2020	4	Yurtiçi fiyatlarda revizyon yapılmıştır. 3.13 bölümü ilave edilmiştir.
3.12, 3.13, 3.15, 3.16		25.06.2020	5	Ödeme şekli ve yıllık bedellerle ilgili revizyonlar yapılmıştır.