

İÇİNDEKİLER

1. AMAÇ.....	2
2. KAPSAM.....	2
3. SORUMLULAR.....	2
4. TANIMLAR.....	2
5. UYGULAMA	2
6. İLGİLİ DOKÜMANLAR	4

1. AMAÇ

UDEM' den yönetim sistemi belgelendirmesi hizmeti alan kuruluşlara uygulanacak ücretlendirmenin tarif edilmesidir.

2. KAPSAM

Bu talimat TS EN ISO/IEC 17021 standardının gerekliliklerine göre UDEM' in bütün müşterilerine eşit hizmet verdiğinin göstergesi olarak UDEM' in ücretlerini kapsar.

3. SORUMLULAR

- Genel Müdür
- İdari ve Mali İşler Müdürü
- Belgelendirme Müdürü

4. TANIMLAR

Adam/gün ücreti (Denetçi/gün ücreti): 1 günlük denetime gidecek 1 denetçi ücretidir.

5. UYGULAMA

Müşterilerin/aday müşterilerin UDEM' den fiyat teklifi alabilmesi için mutlaka **FRM.81 ISO 13485 Başvuru Formu'** nu doldurması gerekmektedir.

5.1. İlk Belgelendirme Denetimi Ücreti: İlk belgelendirme denetimi ücretinin belirlenmesi için, ilgili uluslar arası akreditasyon kurallarına uygun olarak başvuran kuruluşun çalışan sayısına göre denetçi/gün sayısının belirlenmesi gerekir. Aşama 1 denetimi sonucunda müşterinin niteliklerinde değişiklikler fark edilirse Aşama 2 için gerekecek denetçi süresi değişebilir. Böyle bir durumda müşteriye verilen ilk tekliften farklı bir ücret ödemek zorunda kalabilir. Müşterinin zor durumda bırakılmaması ve anlaşmazlıkların önlenmesi için **FRM.16.M ISO 13485 Teklif ve Sözleşmesi'nde** bu durumu açıkça ifade eden bir madde bulunmaktadır.

5.2. Gözetim Denetimi Ücreti: Yılda en az 1 kez yapılacak gözetim denetimlerinin ücreti de aynı ilk belgelendirme denetimleri için olduğu gibi denetçi süresine bağlı olarak belirlenir.

5.3. Yeniden Belgelendirme Denetimi Ücreti: Yeniden belgelendirme denetimlerinin ücreti de, müşterinin 3 yıllık belgelendirme sürecinin sonunda çalışan sayısında meydana gelen değişikliklere bağlı olarak bulunan denetçi süresine göre belirlenir.

5.4. Takip Denetim Ücreti: Denetimler sırasında ortaya çıkabilecek uygunsuzluklar için takip denetimi gerektiğinde alınan ücrettir. Aşama 1 Denetim ücreti ile aynıdır.

5.5. Özel tetkikler:

- Kapsam genişletme talebi alındığında denetim yapılması gerekiyorsa denetimin ücreti gözetim denetimi için belirlenen denetçi adam/gün ücretine göre belirlenir. Müşteri kapsam genişletme denetiminin gözetim denetimi ile birleştirilmesini kabul ederse denetimin ücreti müşterinin o günkü şartlarına ve niteliklerine bağlı olarak belirlenir.
- Kısa süreli tetkiklerin denetçi adam/gün ücreti Aşama 1 Denetim ücretleri ile aynıdır.

5.6. Entegre Denetimler: Entegre denetimlerde adam gün süresi ayrı ayrı hesaplanıp, çıkan sonuçtan %30'luk ilave indirim yapma hakkı UDEM'e aittir.

5.7. Diğer durumlar: UDEM müşterilerinin belgelendirmesinin askıya alınması, geri çekilmesi, kapsamının daraltılması gibi durumlarda denetim yapılmasını gerekli görürse, bu denetimlerin denetçi adam/gün ücretini gözetim denetimininki ile aynı olarak belirler.

Aşama 1 denetim süresi belgelendirme denetim süresinin maksimum %30'u olacak şekilde hesaplanır.

UDEM'in müşterilerine uygulamış olduğu ücretlendirmede öncelikle denetimin adam/gün süresi aşağıdaki tablolar yardımıyla hesaplanır.

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

Hesaplanan adam/gün süresi adam/gün ücreti ile çarpılır. Bu ücrete raporlama, yıllık belge kullanım ücreti olan Tablo 2 'deki Rakam ilave edilir. Bulunan rakam ilk belgelendirme ücretidir.

Denetim türü gözetim denetimi ise denetim adam/gün süresi ilk belgelendirme fiyatının 1/3 ü olarak hesaplanır.

Denetim türü yeniden belgelendirme denetimi ise denetim adam/gün süresi ilk belgelendirme fiyatının 2/3 ü olarak hesaplanır.

Bu ücretlere KDV dahil değildir. Denetçi ve teknik uzmanlara ait yol ve konaklama ücretleri MÜŞTERİ'ye aittir. UDEM KDV'siz tutarda belirli sebeplerden dolayı %25 indirim veya ilave yapma hakkına sahiptir. Bu sebepler arasında; müşteri ile mutabakata varılması halinde aşağıdakiler yer alabilir;

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

Tablo 1.1- Türkiye'de yerleşik firmalar için Ücreti Tablosu:

BELGE ADI	ADAM/GÜN ÜCRETİ	YILLIK BELGE KULLANIM ÜCRETİ
ISO 13485	28.000 TL	28.000 TL

Tablo 1.2- Türkiye'de yerleşik olmayan firmalar için Ücreti Tablosu:

BELGE ADI	ADAM/GÜN ÜCRETİ	YILLIK BELGE KULLANIM ÜCRETİ
ISO 13485	4.000 Euro	4.000 Euro

Tablo 2 - ISO 13485 belgelendirmeleri için denetim süresi hesaplama tablosu:

Geçerli çalışan sayısı	Denetim süresi	Geçerli çalışan sayısı	Denetim süresi Aşama 1+
-------------------------------	-----------------------	-------------------------------	--------------------------------

	<u>Aşama 1+</u> <u>Aşama 2</u>		<u>Aşama 2</u>
1-5	3	626-875	15
6-10	4	876-1175	16
11-15	4,5	1176-1550	17
16-25	5	1551-2025	18
26-45	6	2026-2675	19
46-65	7	2676-3450	20
66-85	8	3451-4350	21
86-125	10	4351-5450	22
126-175	11	5451-6800	23
176-275	12	6801-8500	24
276-425	13	8501-10700	25
426-625	14	> 10700	Yukarıdaki işleyişi devam ettirin.

6. İLGİLİ DOKÜMANLAR

1. FRM.81 ISO 13485 Başvuru Formu
2. FRM.16.M ISO 13485 Teklif ve Sözleşmesi

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Tıbbi Cihaz Kalite Yönetim Sorumlusu	Yönetim Temsilcisi	Genel Müdür