Definizione dei tempi di audit per la verifica della conformità agli Allegati IX e XI Parte A secondo il Regolamento EU 2017/745

Rev.	Data	Descrizione	Redatto	Verificato	Approvato
06	29/02/2023	Aggiornamento con inserimento tariffario e per inserimento in sito	MKV	DIR GOV	DIR MKV
05	03/07/2023	Aggiornamento tariffario	MKV	DIR GOV	DIR MKV
04	11/11/2020	Aggiornamento per indicazione visita Accredia-JAT. Ex Definizione dei tempi delle visite ispettive per l'approvazione dei sistemi qualità secondo il Reg.EU/2017/745	MKV	DIR ISG	DIR MKV
03	18/02/2020	Aggiornamento di dettaglio	OPE	DIR ISG	DIR OPE
02	22/11/2019	Aggiornamento di dettaglio a tabella se. 5.0	OPE	DIR ISG	DIR OPE
01	04/11/2019	Recepimento rilievi NBOG F 2017-5	OPE	DIR ISG	DIR OPE
00	09/9/2019	Prima emissione	OPE	DIR ISG	DIR OPE
IDENTIFICAZIONE: 0178BI_06_IT					

ICIM SpA Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39 02 725341 Fax +39 02 72002098 - www.icim.it - info@icim.it
Capitale sociale € 260.000,00 int. versato ed esistente - C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese di Milano n. 12908230159 – R.E.A. n. 1596292

SOMMARIO

1.0	OGGETTO	3
3.0	METODO PER DETERMINARE LA DURATA DEGLI AUDIT IN CAMPO	3
4.0	FATTORI DI INCREMENTO DEI TEMPI DI DURATA AUDIT	3
5.0	DIMINUZIONE DEI TEMPI DI DURATA DI AUDIT	4
6.0	ESAME DOCUMENTALE IN FASE DI CERTIFICAZIONE/RINNOVO	4
7.0	AUDIT IN LOCO SENZA PREAVVISO	5
8.0	DISPOSITIVI DI CLASSE III	5
TABELLA 1. TEMPI VISITE - REQUISITI COMPLETI IAF MD9:2017		7
TABELLA 2. TEMPI VISITE - REQUISITI RIDOTTI 10% IAF MD9:2017		8
TABELLA 3. TEMPI VISITE - REQUISITI RIDOTTI 20% IAF MD9:2017		9
TABELLA 4. TEMPI VISITE - REQUISITI AUMENTATI 10% IAF MD9:2017		10
TABELLA 5. TEMPI VISITEREQUISITI AUMENTATI 20% IAF MD9:2017		11

1.0 OGGETTO

Scopo del documento è quello di definire i tempi previsti per le attività necessarie per il rilascio, la sorveglianza ed il rinnovo della Marcatura CE secondo il Regolamento UE 2017/745. Tali attività sono relative a:

- Esame della Documentazione Tecnica
- Audit di Valutazione (Audit di Valutazione e rilascio Marcatura CE)
- Audit di sorveglianza
- Ispezione senza preavviso
- Ricertificazione (Rinnovo) della Certificazione (Esame Documentale ed Audit)

I tempi previsti per la conduzione degli Audit sono stati elaborati considerando i requisiti del documento IAF MD9 ed 2022 "Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Issue 4, emesso a febbraio 2022 ed entrato in vigore il 01/02/2023.

2.0 NOTE GENERALI

Le voci previste dal tariffario sono relative a situazioni "standard" e possono essere soggette a variazioni laddove ICIM riscontrasse elementi di particolare complessità (per esempio prodotti innovativi in presenza di indagini cliniche specifiche, necessità di coinvolgere esperti clinici specifici nella procedura di valutazione) o di possibili semplificazioni dovute a sinergie in caso di procedure di certificazione condotte in forma congiunta e/o in presenza di similitudini di prodotto tra la differente documentazione tecnica presentata.

Gli importi previsti per le attività svolte da ICIM in prima certificazione sono di prassi esplicitati caso per caso in un'offerta economica trasmessa in forma documentata (mail, posta certificata o posta ordinaria).

Nella quotazione sono riportate le modalità di gestione ed i relativi costi per la conduzione degli audit sul sistema di gestione per la qualità in conformità a quanto riportato nel documento schema di certificazione Regolamento (UE) 2017/745 (0209CS).

Per le attività richieste, successivamente al rilascio della Certificazione, si applicano gli importi riportati nel presente tariffario.

Su formale richiesta del fabbricante potrà essere emessa anche una specifica offerta per la gestione della singola attività successiva al rilascio della Certificazione; nel caso in cui il cambiamento richiesto dal fabbricante dovesse modificare in maniera sostanziale l'iter certificativo, ICIM si riserva la possibilità di emettere un nuovo contratto che annulla e sostituisce quello siglato precedentemente con il fabbricante.

Gli importi riportati nel presente documento si intendono IVA esclusa.

L'importo a giornata per le nuove richieste è pari a 1.200,00 euro; per clienti già a portafoglio ICIM SPA l'importo a giornata di partenza è pari a 1.100, euro. Per Audit che vengono effettuati all'estero gli importi a giornata dovranno essere incrementati al fine di coprire i tempi di viaggio e di trasferta che verranno riconosciuti agli auditor.

3.0 METODO PER DETERMINARE LA DURATA DEGLI AUDIT IN CAMPO

La durata dell'audit iniziale è determinata dalla tabella indicata nell'Allegato D del Documento IAF MD9:2022 (riportata in Tabella 1 allegata). Il tempo indicato è suddiviso tra attività in sede e attività in campo (questa deve essere almeno 70% del tempo totale di audit).

Per quanto riguarda le giornate di audit di sorveglianza annuale si prevede una tempistica di intervento pari 1/3 dell'audit iniziale con arrotondamenti del 0,25 inferiore o superiore (es, 1,6 gg diventano 1,5 gg e 1,8 gg diventano 2 gg).

Per quanto riguarda l'audit di ricertificazione (rinnovo) la tempistica applicata è la stessa dell'audit iniziale.

Tutte queste tempistiche sono definite nelle Tabelle allegate al presente documento.

La durata degli audit in campo può essere a sua volta incrementata o ridotta in funzione degli elementi indicati nei successivi paragrafi. In ogni caso, il massimo della scontistica applicabile è pari al 30%.

4.0 FATTORI DI INCREMENTO DEI TEMPI DI DURATA AUDIT

1. Numero di codici MD oggetto della certificazione: +10% per ogni gruppo di tre Codici

2. Fabbricanti che utilizzano fornitori critici fondamentali per la produzione del dispositivo medico e/o per la sicurezza del dispositivo medico, dell'utente finale e dell'utilizzatore: + 0,5 giorno (l'incremento può essere maggiore si valuterà di volta in volta con supporto dell'ufficio tecnico)[1].
3. Presenza di siti temporanei relativi alle attività della sede oggetto di certificazione: almeno +0.5 giorni
4. Fabbricanti che hanno più sedi di produzione o elevato numero di personale: almeno +10%.
5. Fabbricanti che effettuano attività di installazione presso i locali dell'utilizzatore: almeno +0.5 giorni

5.0 DIMINUZIONE DEI TEMPI DI DURATA DI AUDIT

1. La certificazione include solo prodotti a basso rischio (Dispositivi Medici appartenenti alla classe I) o processi di produzione semplici: MAX -30%
2. Riduzione della gamma dei dispositivi medici prodotti dall'ultimo Audit in campo: da valutare a seguito di valutazione da parte dell'ufficio tecnico ma non superiore al -20%
3. Assenza di progettazione e sviluppo: -20%
4. Aziende che hanno già sistema di gestione certificato con ICIM SPA: MAX -20%
5. Audit che vengono effettuati congiuntamente con la ISO 13485: Max -20%

6.0 ESAME DOCUMENTALE IN FASE DI CERTIFICAZIONE/RINNOVO

Ogni volta che un fabbricante effettua una richiesta, questa può essere presa in esame da ICIM solo se viene compilato (in maniera adeguata) il documento 0355CM Richiesta di Offerta. Tale modulo deve essere richiesto ad ICIM tramite e-mail o anche contatto telefonico. Eventuali altre richieste pervenute, non riportate sul modulo prima menzionato, non potranno essere prese in gestione.

Gli importi sotto riportati sono stati studiati in base alla tipologia di classe di rischio, al personale tecnico che potrebbe essere coinvolto nell'analisi e sono solo una base di partenza; questo significa che, l'ufficio commerciale, di volta in volta deve confrontarsi con l'ufficio tecnico al fine di comprendere al meglio la complessità dei dispositivi riportati nel documento 0355CM. Non solo la complessità potrebbe richiedere un aumento delle tariffe, ma anche la numerosità dei dispositivi riportati in un singolo fascicolo tecnico.

Nella tabella sotto riportata si possono trovare gli importi che ICIM ha definito in base alla classe di rischio e si applica ad una domanda di prima certificazione di DM sottoposta dal fabbricante.

ESAME	CLASSE DM	GIORNI PREVISTI		Importo base a ore
Esame Documentazione Tecnica e Analisi clinica	Classe III	A partire da 5,0 gg	off-site	A partire da 450,00 euro
	Classe IIb impiantabile[2]	A partire da 3,5 gg	off-site	A partire da 400,00 euro
	Classe IIb	A partire da 3,0 gg	off-site	A partire da 400,00 euro
	Classe IIa	A partire da 3,0 gg	off-site	A partire da 390,00 euro
	Classe Is sterile	A partire da 2,0 gg	off-site	A partire da 390,00 euro
	Classe Im - funzione di misura	A partire da 2,0 gg	off-site	A partire da 390,00 euro
	Classe Ir - strumentario	A partire da 2,0 gg	off-site	A partire da 390,00 euro

ESAME	CLASSE DM	GIORNI PREVISTI		Importo base a ore
Intervento specialista clinico	Presenza Indagine Clinica	A partire da 2,0 gg	off-site	A partire da 450,00 euro

Di norma, per i restanti dispositivi, si prevede la valutazione del 100% della Documentazione Tecnica ma in caso di quantitativi elevati è possibile seguire le regole definite nello schema di certificazione 0209CS.

In fase di rinnovo è necessario effettuare una nuova valutazione.

La Verifica dell'analisi clinica può variare in funzione della complessità del prodotto.

7.0 AUDIT IN LOCO SENZA PREAVVISO

TIPOLOGIA INTERVENTO	VALUTAZIONE DI SORVEGLIANZA
Audit in loco senza preavviso (da effettuare nei cinque anni di durata del certificato)	Minimo 2 gg/uomo

Questi costi vengono addebitati al Fabbricante anche se non è possibile effettuare l'ispezione senza preavviso, salvo situazioni chiaramente non gestibili dal Fabbricante stesso.

Nel definire i siti oggetto delle ispezioni senza preavviso o con breve preavviso è necessario tenere in considerazione i fornitori/subfornitori critici e valutare la necessità di effettuare tali ispezioni presso questi ultimi, in aggiunta o in alternativa all'ispezione presso la sede del fabbricante.

In particolare, per fabbricanti che esternalizzano tutti i processi critici di produzione e di controllo finale dei dispositivi e la cui attività è limitata alla gestione dei processi ed alla conservazione/mantenimento delle documentazioni, è possibile considerare da 0 a 0.5 giorni presso il fabbricante (da 0 a 1 g/uomo) e la restante parte presso le sedi dei fornitori critici.

Durante tale verifica in caso di dispositivi con un elevato potenziale di rischio, oppure in caso di rilevamento di frequenti non conformità sui dispositivi durante le verifiche di sorveglianza periodica, oppure in caso di segnalazioni di criticità provenienti dalle parti interessate, ICIM potrà incrementare la periodicità degli audit in loco senza preavviso.

8.0 DISPOSITIVI DI CLASSE III

Come richiesto dalla normativa, per i dispositivi appartenenti alla classe III, durante gli Audit di sorveglianza annuali ICIM dovrà effettuare test sulle parti e/o sui materiali approvati che sono essenziali per l'integrità del dispositivo; i costi legati all'acquisto dei prodotti e l'effettuazione dei relativi test, saranno fatturati a parte prima dell'effettuazione delle attività.

9.0 ESAME DEI DOCUMENTI PSUR e SSCP

Dopo la certificazione iniziale, per i dispositivi per i quali è prevista la valutazione dello PSUR e della SSCP (annualmente per dispositivi di Classe III, IIa e IIb impiantabili), o ogni due anni (per tutti gli altri), tali attività verranno effettuate su base documentale da esperto tecnico.

La tariffa applicata per singolo documento (PSUR, SSCP) avrà un valore minimo di 1.500 euro; tale valore potrà essere incrementato in base alla complessità del dispositivo e/o del documento da analizzare.

Per aziende che hanno più dispositivi soggetti all'analisi documentale dello PSUR e della SSCP, importo applicato sarà quello riportato nella tabella seguente:

Classe	Fascia 1-4 Fascicoli	Fascia 5-8 Fascicoli	Fascia 9-12 Fascicoli	Fascia 13-16 Fascicoli	Fascia 16-20 Fascicoli	Oltre i 20 Fascicoli
IIa verifica ogni due anni	1.500,00 €	2.800,00 €	3.800,00 €	4.500,00 €	5.000,00 €	Da definire
IIb verifica ogni anno	1.000,00€	2.800,00 €	3.800,00 €	4.500,00 €	5.000,00 €	Da definire

III verifica annuale	1.500,00 €	3.800,00 €	5.000,00 €	6.100,00 €	8.000,00 €	Da definire
III verifica semestrale	1.000,00 €	2.800,00 €	3.800,00 €	4.500,00 €	5.000,00 €	Da definire

10.0 ALTRI SERVIZI CONNESSI CON LA CERTIFICAZIONE

Vengono di seguito identificati alcuni servizi disponibili su richiesta.

Traduzione in lingua inglese / spagnola / francese / tedesca del certificato di conformità – allegato fino a 3 pagine	€ 200,00 / cad
Traduzione in lingua inglese / spagnola / francese / tedesca del certificato di conformità – allegato superiore alle 3 pagine	€ 400,00 /cad
Traduzioni del certificato in altre lingue differenti da quelle sopra specificate: da valutarsi caso per caso	------
Emissione di una copia del certificato di conformità	€ 100,00 / cad
Traduzione della documentazione di valutazione clinica e/o tecnica o di Audit in lingua inglese fino a 6 pagine.	€ 250,00 / cad
Traduzione della documentazione di valutazione clinica e/o tecnica o di Audit in lingua inglese superiore alle 6 pagine da valutarsi caso per caso.	-------

ICIM SpA Società soggetta all'attività di direzione e coordinamento di ICIM GROUP Srl
Piazza Don Enrico Mapelli, 75 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Tel. +39 02 725341 Fax +39 02 72002098 - www.icim.it - info@icim.it
Capitale sociale € 260.000,00 int. versato ed esistente - C.F./P.IVA e Iscriz. Reg. Imprese di Milano n. 12908230159 – R.E.A. n. 1596292

TABELLA 1. TEMPI VISITE - REQUISITI COMPLETI IAF MD9:2017

A	B	C	D	E	F	G	H	I
Fascia Organico	MD9 VV1+VV2	MD9 VV1+VV2 - 20%	MD9 VS (C/3)	MD9 VR (D*2)	VV1	VV2	VS	VR
1-5	3,00	2,40	0,80	1,60	1,00	1,50	1,00	1,50
6-10	4,00	3,20	1,07	2,13	1,00	2,00	1,00	2,00
11-15	4,50	3,60	1,20	2,40	1,50	2,00	1,00	2,50
16-25	5,00	4,00	1,33	2,67	1,50	2,50	1,50	2,50
26-45	6,00	4,80	1,60	3,20	2,00	3,00	1,50	3,00
46-65	7,00	5,60	1,87	3,73	2,00	3,50	2,00	3,50
66-85	8,00	6,40	2,13	4,27	2,50	4,00	2,00	4,50
86-125	10,00	8,00	2,67	5,33	2,50	5,50	2,50	5,50
126-175	11,00	8,80	2,93	5,87	3,00	6,00	3,00	6,00
176-275	12,00	9,60	3,20	6,40	3,00	6,50	3,00	6,50
276-425	13,00	10,40	3,47	6,93	3,50	7,00	3,50	7,00
426-625	14,00	11,20	3,73	7,47	3,50	7,50	3,50	7,50
626-875	15,00	12,00	4,00	8,00	4,00	8,00	4,00	8,00
876-1175	16,00	12,80	4,27	8,53	4,00	9,00	4,50	8,50
1176-1550	17,00	13,60	4,53	9,07	4,00	9,50	4,50	9,00
1551-2025	18,00	14,40	4,80	9,60	5,00	9,50	5,00	9,50

LEGENDA

VV1 = VERIFICA DI FASE 1 (se organizzazione già certificata ISO 13485 considerare VV1 pari a 1 gg indipendentemente da numero di addetti)

VV2 = VERIFICA DI FASE 2

VS = VERIFICA DI MANTENIMENTO

VR = VERIFICA DI RINNOVO

TABELLA 2. TEMPI VISITE - REQUISITI RIDOTTI 10% IAF MD9:2017

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Fascia Organico	MD9 VV1+VV2	MD9 VV1+VV2 - 20%	MD9 VV1+VV2 - 10%	MD9 VS (D/3)	MD9 VR (E*2)	VV1	VV2	VS	VR
1-5	3,00	2,40	2,16	0,72	1,44	1,00	1,00	1,00	1,50
6-10	4,00	3,20	2,88	0,96	1,92	1,00	2,00	1,00	2,00
11-15	4,50	3,60	3,24	1,08	2,16	1,00	2,00	1,00	2,00
16-25	5,00	4,00	3,60	1,20	2,40	1,50	2,00	1,00	2,50
26-45	6,00	4,80	4,32	1,44	2,88	1,50	3,00	1,50	3,00
46-65	7,00	5,60	5,04	1,68	3,36	2,00	3,00	1,50	3,50
66-85	8,00	6,40	5,76	1,92	3,84	2,50	3,50	2,00	4,00
86-125	10,00	8,00	7,20	2,40	4,80	2,50	4,50	2,50	5,00
126-175	11,00	8,80	7,92	2,64	5,28	3,00	5,00	2,50	5,50
176-275	12,00	9,60	8,64	2,88	5,76	3,00	5,50	3,00	6,00
276-425	13,00	10,40	9,36	3,12	6,24	3,50	6,00	3,00	6,00
426-625	14,00	11,20	10,08	3,36	6,72	3,50	6,50	3,50	6,50
626-875	15,00	12,00	10,80	3,60	7,20	4,00	7,00	3,50	7,00
876-1175	16,00	12,80	11,52	3,84	7,68	4,00	7,50	4,00	7,50
1176-1550	17,00	13,60	12,24	4,08	8,16	4,00	8,00	4,00	8,00
1551-2025	18,00	14,40	12,96	4,32	8,64	4,50	8,50	4,50	8,50

LEGENDA

VV1 = VERIFICA DI FASE 1 (se organizzazione già certificata ISO 13485 considerare VV1 pari a 1 gg indipendentemente da numero di addetti)

VV2 = VERIFICA DI FASE 2

VS = VERIFICA DI MANTENIMENTO

VR = VERIFICA DI RINNOVO

TABELLA 3. TEMPI VISITE - REQUISITI RIDOTTI 20% IAF MD9:2017

A	B	C	D	E	G	H	I	J	K
Fascia Organico	MD9 VV1+VV2	MD9 VV1+VV2 - 20%	MD9 VV1+VV2 - 20%	MD9 VS (D/3)	MD9 VR (E*2)	VV1	VV2	VS	VR
1-5	3,00	2,40	1,92	0,64	1,28	1,00	1,00	1,00	1,50
6-10	4,00	3,20	2,56	0,85	1,71	1,00	1,50	1,00	1,50
11-15	4,50	3,60	2,88	0,96	1,92	1,00	2,00	1,00	2,00
16-25	5,00	4,00	3,20	1,07	2,13	1,00	2,00	1,00	2,00
26-45	6,00	4,80	3,84	1,28	2,56	1,50	2,50	1,50	2,50
46-65	7,00	5,60	4,48	1,49	2,99	1,50	3,00	1,50	3,00
66-85	8,00	6,40	5,12	1,71	3,41	2,00	3,00	1,50	3,50
86-125	10,00	8,00	6,40	2,13	4,27	2,00	4,50	2,00	4,50
126-175	11,00	8,80	7,04	2,35	4,69	2,50	4,50	2,50	4,50
176-275	12,00	9,60	7,68	2,56	5,12	2,50	5,00	2,50	5,00
276-425	13,00	10,40	8,32	2,77	5,55	3,00	5,50	3,00	5,50
426-625	14,00	11,20	8,96	2,99	5,97	3,00	6,00	3,00	6,00
626-875	15,00	12,00	9,60	3,20	6,40	3,50	6,00	3,00	6,50
876-1175	16,00	12,80	10,24	3,41	6,83	3,50	6,50	3,50	7,00
1176-1550	17,00	13,60	10,88	3,63	7,25	4,00	7,00	3,50	7,50
1551-2025	18,00	14,40	11,52	3,84	7,68	4,00	8,00	4,00	7,50

LEGENDA

VV1 = VERIFICA DI FASE 1 (se organizzazione già certificata ISO 13485 considerare VV1 pari a 1 gg indipendentemente da numero di addetti)

VV2 = VERIFICA DI FASE 2

VS = VERIFICA DI MANTENIMENTO

VR = VERIFICA DI RINNOVO

TABELLA 4. TEMPI VISITE - REQUISITI AUMENTATI 10% IAF MD9:2017

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Fascia Organico	MD9 VV1+VV2	MD9 VV1+VV2 - 20%	MD9 VV1+VV2 + 10%	MD9 VS (D/3)	MD9 VR (E*2)	FT	VV	VS	VR
1-5	3,00	2,40	2,64	0,88	1,76	1,00	1,5	1	2
6-10	4,00	3,20	3,52	1,17	2,35	1,00	2,5	1	2,5
11-15	4,50	3,60	3,96	1,32	2,64	1,00	3	1,5	2,5
16-25	5,00	4,00	4,4	1,47	2,93	1,50	3	1,5	3
26-45	6,00	4,80	5,28	1,76	3,52	1,50	4	2	3,5
46-65	7,00	5,60	6,16	2,05	4,11	2,00	4	2	4
66-85	8,00	6,40	7,04	2,35	4,69	2,50	4,5	2,5	4,5
86-125	10,00	8,00	8,8	2,93	5,87	2,50	6,5	3	6
126-175	11,00	8,80	9,68	3,23	6,45	3,00	6,5	3	6,5
176-275	12,00	9,60	10,56	3,52	7,04	3,00	7,5	3,5	7
276-425	13,00	10,40	11,44	3,81	7,63	3,50	8	4	7,5
426-625	14,00	11,20	12,32	4,11	8,21	3,50	9	4	8
626-875	15,00	12,00	13,2	4,40	8,80	4,00	9	4,5	9
876-1175	16,00	12,80	14,08	4,69	9,39	4,00	10	4,5	9,5
1176-1550	17,00	13,60	14,96	4,99	9,97	4,00	11	5	10
1551-2025	18,00	14,40	15,84	5,28	10,56	4,50	11,5	5,5	10,5

LEGENDA

VV1 = VERIFICA DI FASE 1 (se organizzazione già certificata ISO 13485 considerare VV1 pari a 1 gg indipendentemente da numero di addetti)

VV2 = VERIFICA DI FASE 2

VS = VERIFICA DI MANTENIMENTO

VR = VERIFICA DI RINNOVO

TABELLA 5. TEMPI VISITEREQUISITI AUMENTATI 20% IAF MD9:2017

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Fascia Organico	MD9 VV1+VV2	MD9 VV1+VV2 - 20%	MD9 VV1+VV2 + 20%	MD9 VS (D/3)	MD9 VR (E*2)	VV1	VV2	VS	VR
1-5	3,00	2,40	2,88	0,96	1,92	1,00	2	1	2
6-10	4,00	3,20	3,84	1,28	2,56	1,00	3	1,5	2,5
11-15	4,50	3,60	4,32	1,44	2,88	1,00	3,5	1,5	3
16-25	5,00	4,00	4,80	1,60	3,20	1,50	3,5	1,5	3
26-45	6,00	4,80	5,76	1,92	3,84	1,50	4,5	2	4
46-65	7,00	5,60	6,72	2,24	4,48	2,00	4,5	2	4,5
66-85	8,00	6,40	7,68	2,56	5,12	2,50	5	2,5	5
86-125	10,00	8,00	9,60	3,20	6,40	2,50	7	3	6,5
126-175	11,00	8,80	10,56	3,52	7,04	3,00	7,5	3,5	7
176-275	12,00	9,60	11,52	3,84	7,68	3,00	8,5	4	7,5
276-425	13,00	10,40	12,48	4,16	8,32	3,50	9	4	8,5
426-625	14,00	11,20	13,44	4,48	8,96	3,50	10	4,5	9
626-875	15,00	12,00	14,40	4,80	9,60	4,00	10,5	5	9,5
876-1175	16,00	12,80	15,36	5,12	10,24	4,00	11,5	5	10
1176-1550	17,00	13,60	16,32	5,44	10,88	4,00	12,5	5,5	11
1551-2025	18,00	14,40	17,28	5,76	11,52	4,50	13	6	11,5

LEGENDA

VV1 = VERIFICA DI FASE 1 (se organizzazione già certificata ISO 13485 considerare VV1 pari a 1 gg indipendentemente da numero di addetti)

VV2 = VERIFICA DI FASE 2

VS = VERIFICA DI MANTENIMENTO

VR = VERIFICA DI RINNOVO