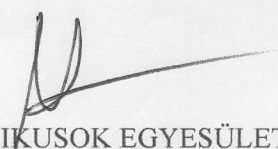
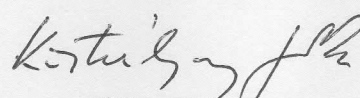


1. Számú Melléklet

MEGBÍZÁSI TERÜLETEK	Fogtechnikusok Egyesülete tagoknak kedvezményes ár (NETTÓ)	Normál/Piaci ár (NETTÓ)
1. Fogtechnikai laborra optimalizált Minőségirányítási rendszer kiépítése MSZ EN ISO 13485:2016 szabvány szerint (Dolgozói létszám és funkciók függvényében)	500.000 – 750.000 HUF	1.000.000 – 1.500.000 HUF
2. 2017/745 EU Rendelet (MDR) XIII. mellékletének megfelelő dokumentáció kialakítása (Eszköztípusok mennyiségének figyelembe vételével)	600.000 – 900.000 HUF	1.500.000 – 1.800.000 HUF
3. NNGYK ügyintézés, Gyártói regisztráció menedzselése	100.000 HUF	200.000 HUF
4. Képzések, tájékoztatások megtartása	egyedi árajánlat és megegyezés szerint	egyedi árajánlat és megegyezés szerint
5. Belső audit megtartása	100.000 HUF	125.000 HUF
6. Éves MIR rendszer fenntartás támogatása (Éves minőségügyi oktatások, reklamáció, panaszkezelés, vigilancia, minőségcélok, vezetőségi átvizsgálás, változásmenedzsmnt, szabványok, MDCG-k, MIR változásainak lekövetése és módosítása)	100.000 -200.000 HUF (változások mennyiségének és fogtechnika méret függvénye)	150.000 -250.000 HUF (változások mennyiségének és fogtechnika méret függvénye)
7. MDR XIII. mellékletének megfelelő dokumentáció éves frissítése (PMS rendszer működtetése, kockázatkezelési rendszer működtetése, GSPR karbantartása, címke használati útmutató frissítése)	50.000-100.000 HUF (eszköztípus mennyiségének és változtatások függvényében)	100.000-150.000 HUF (eszköztípus mennyiségének és változtatások függvényében)


 FOGTECHNIKUSOK EGYESÜLETE
 Megbízó


 CERoad Kft
 Megbízott