

Выписка из приказа ООО «Энергия плюс»
от 04.03.2019 № 2 ОС ИСМ-2019

Установить в следующую методику расчёт стоимости услуг по сертификации, выполняемых ОС ИСМ «Энергия плюс».

Цобщ = Ст. этапа I + Ст. этапа II

Ст. этапа I = Кл x Ст ад

Кл - количество листов представленной документации

Ст ад - стоимость анализа 1 страницы = 175 рублей.

Ст. этапа II = Сос x Кми

Сос – стоимостная оценка по фактической численности персонала* проверяемой организации на заявленной(ых) площадке(ах) – 5000 руб. за единицу (при численности до 30 единиц), 4000 – при численности от 40 до 50 единиц, 3000 – при численности свыше 50 единиц. Но не менее 45 000 руб.

** допускается вычитание однотипных штатных единиц одного уровня квалификации, если их три и более; при этом аудированию необходимо подвергнуть не менее двух штатных единиц этого наименования.*

Пример: штатная единица – токарь 6 разряда в кол-ве 15 единиц. Допускается из расчёта вычесть 13 единиц.

Кми – коэффициент типа медицинского изделия

Тип изделий	Коэффициент сложности аудита	Кми
стерильных, но не имплантируемых	1	1,05
имплантируемых	2	1,1
активных простых	3	1,15
активных имплантируемых	4	1,2
активных с излучением света в лечебных целях	5	1,25
активных с лазером	6	1,3
активных с рентгеном	7	1,35
активных с ПО	8	1,4
in-vitro	9	1,45
прочее	10	1

Скидки предусмотрены при условиях ресертификации или если организация в предшествующие три года успешно проходила сертификацию системы менеджмента качества на соответствие ГОСТ ISO 13485-2011 или ГОСТ ISO 13485-2017 в аккредитованном органе по сертификации.

Стоимость инспекционного контроля составляет 50% от стоимости (ре)сертификации.