

*Jogsabály:*

58/2005. (XII. 20.) EüM rendelet

a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosításáról

*Megjelent:*

MK 2005/164. (XII. 20.)

*Hatályos:*

2006. 01. 01.

## **58/2005. (XII. 20.) EüM rendelet**

### **a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosításáról**

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 67. §-ának (2) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján - a pénzügyminiszterrel egyetértésben - a következőket rendelem el:

**1. §** A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló, többször módosított 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„1. § E rendelet hatálya kiterjed a magánszemélyekre, jogi személyekre, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetekre (a továbbiakban együtt: díjfizetésre kötelezett), ha kérelmükre az egészségügyi miniszter vagy az Egészségügyi Minisztérium, továbbá az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal, illetve az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat, az Orvos- és Kórháztechnikai Intézet (a továbbiakban együtt: Intézet) e rendelet 1. és 5. számú mellékletében, továbbá az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról szóló 16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet 13. számú mellékletében, valamint a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet 14. számú mellékletében szereplő államigazgatási eljárást vagy igazgatási jellegű szolgáltatást (a továbbiakban együtt: igazgatási szolgáltatás) végez.”

**2. §** Az R. 3. §-ának (2)-(3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.)

a) 28. §-ának (2)-(3) bekezdésében foglaltakat a díjfizetési kötelezettség keletkezése,

b) 31. §-a (1) bekezdésének első mondatában, illetve a 31. § (2) és (4)-(7) bekezdéseiben foglaltakat a díjfizetésre kötelezettek körének megállapítása,

c) 32. §-ának (1) bekezdésében foglaltakat a díj visszatérítése,

d) 86. §-ában foglaltakat az elévülés

tekintetében értelemszerűen kell alkalmazni azzal, hogy az ott nevesített illetékhivatal helyett Intézetet, illeték helyett díjat kell érteni.

(3) Ha a díjat egyáltalán nem, vagy nem szabályszerű időben, módon vagy mértékben fizették meg, az Itv. 73/A. §-a (1) és (3) bekezdésében, továbbá a 82. §-ában foglaltaknak megfelelően kell eljárni azzal az eltéréssel, hogy az ott nevesített illeték helyett díjat, lelet helyett jegyzőkönyvet, illetékhivatal helyett az Intézetet kell érteni.”

**3. §** Az R. 1. számú melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.

**4. §** (1) Ez a rendelet 2006. január 1-jén lép hatályba, rendelkezéseit a hatálybalépést követően indult eljárásokban kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az R.

a) 2. §-a (3) bekezdésének utolsó mondata és a 3. számú mellékletének a „Hajnal Imre Egészségtudományi Egyetem (Országos Laboratóriumi Intézet) 10032000-01491584-00000000” szövegrésze hatályát veszti, továbbá

b) 3. számú mellékletének az „Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium” szövegrésze helyébe az „Egészségügyi Minisztérium” szövegrész, az „Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal” szövegrésze helyébe az „Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal” szövegrész, a „Fodor József Országos Közegészségügyi Központ Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet” szövegrésze helyébe az „Országos Élelmiszerbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézet” szövegrész lép.

### **Melléklet az 58/2005. (XII. 20.) EüM rendelethez**

[1. számú melléklet az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelethez]

I.	Egyes anyagokkal kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
I.1.	Faanyag-védőszeres település- és környezet-egészségügyi, valamint munka-egészségügyi és élelmezés-egészségügyi szempontból történő koordinált szakvéleményezése	109 800 Ft
I.2.	Rovar-, rágcsálóirtó szer és rovarriasztó szer forgalomba hozatalának engedélyezése	102 000 Ft
I.3.	Rovar-, rágcsálóirtó szer, valamint rovarriasztó szer szakvéleményezése forgalomba hozatalhoz	
I.3.1.	Rovarirtó szerek szakvéleményezése	282 400 Ft
I.3.2.	Rovarriasztó szerek szakvéleményezése	151 900 Ft
I.3.3.	Rágcsálóirtó szer szakvéleményezése	208 500 Ft
I.4.	Irtószer felhasználás engedélyezése	8 900 Ft
I.5.	Ivóvízellátásban felhasználható anyagok több intézetet érintő koordinált szakvéleményezése	107 100 Ft
I.6.	Fertőtlenítőszer forgalomba hozatalának és fertőtlenítési technológia engedélyezése	89 700 Ft/anyag
I.7.	A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló 304/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 7. cikke szerinti kiviteli bejelentés	16 600 Ft
	+ további anyag(ok) egyidejű bejelentése mellett további anyagonként	5 200 Ft
II.	Kozmetikai készítményekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
II.1.	Kozmetikai terméket gyártó tevékenység bejelentése	10 700 Ft
II.2.	INCI jegyzékben nem szereplő, valamint előírt határértéktől, illetve feltételektől eltérő módon felhasználni kívánt anyag kozmetikai célú felhasználásának engedélyezése anyagonként és a VII. pontban felsorolt laboratóriumi - kémiai, mikrobiológiai - vizsgálatok közül szükséges elvégzett díjának összege	32 000 Ft
II.3.	Csomagoláson az összetevő(k) feltüntetése mellőzésének engedélyezése	32 000 Ft
II.4.	A II.3. pontban szereplő engedély meghosszabbítása	21 400 Ft
II.5.	Kozmetikai termék nyilvántartásba vétele rendeltetés szerinti termékcsopontonként (max. 3/csoport)	9 300 Ft
III.	A vezeték nélküli távközlési építmények elektromágneses sugárzására vonatkozó igazgatási szolgáltatások	
III.1.	Sugárvédelmi szakvélemény készítése	
III.1.1.	A kérelmező által megadott tervek és műszaki adatok alapján számított legmagasabb értéken alapuló sugárvédelmi szakvélemény készítése	90 700 Ft
III.1.2.	Méréseken alapuló sugárvédelmi szakvélemény készítése	265 100 Ft
IV.	Egészségügyi tevékenységgel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
IV.1.	A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények előállításának közegészségügyi-járványügyi feltételeit minősítő igazolás kiadása	12 300 Ft
IV.2.	Egészségügyi szolgáltató tevékenység megkezdéséhez szükséges működési engedélyezési eljárás	
	<i>[Több működési engedély egy határozatba történő foglalása esetén a díjat az 1990. évi XCIII. törvény 31. § (4) bekezdése szerint kell megfizetni.]</i>	
IV.2.1.	Működési engedélyezési eljárás	26 100 Ft
	+ szakmánként további	2 500 Ft
IV.2.2.	Működési engedély módosítása	26 100 Ft
	+ szakmánként további	1 200 Ft
IV.2.3.	Működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató működési engedélyének az első változás bejelentésekor történő cseréje	19 100 Ft
IV.3.	Gyógyszertár működési engedélyezési eljárás	
IV.3.1.	Gyógyszertár működése megkezdésének az engedélyezése	52 300 Ft
IV.3.2.	Közforgalmú gyógyszertár áthelyezésének az engedélyezése	19 800 Ft
IV.3.3.	Működési engedély módosítása	15 700 Ft
IV.4.	Immunbiológiai készítmények egy gyártási tételének vizsgálata (minősítés)	
IV.4.1.	Külföldi készítmény, külföldi hatósági bizonylattal	263 800 Ft

IV.4.2.	Készítmény hatósági bizonylat nélkül	525 700 Ft
V.	Vizekkel kapcsolatos közegészségügyi igazgatási szolgáltatások	
V.1.	Laboratóriumnak a közfürdők fürdővizének ellenőrzésére történő feljogosítása	87 900 Ft
V.2.	Fürdővíz (természetes fürdő és medencevíz) bakteriológiai vizsgálata kijelölt fürdőhelyenként, illetve medencéenként	
V.2.1.	Egyszerű	14 600 Ft
V.2.2.	Részletes	20 300 Ft
V.2.3.	Fürdővizek kémiai vizsgálata	15 000 Ft
V.3.	Ivóvízvizsgálat mintánként	
V.3.1.	Egyszerű kémiai	15 000 Ft
V.3.2.	Egyszerű bakteriológiai	9 400 Ft
V.3.3.	Részletes bakteriológiai	15 000 Ft
V.3.4.	Részletes bakteriológiai és P. aeruginosa	18 200 Ft
V.3.5.	Részletes az Európai Unió előírása szerinti kémiai, bakteriológiai, biológiai	261 100 Ft
V.4.	Víz mikroszkópos biológiai vizsgálata mintánként	
V.4.1.	Egyszerű	7 200 Ft
V.4.2.	Részletes	12 700 Ft
V.5.	Víztoxikológiai vizsgálat (négy akut teszt) mintánként	
V.5.1.	Szennyvíz	75 700 Ft
V.5.2.	Szennyvízen kívül minden más víz	39 200 Ft
V.6.	Vizes kivonat ökotoxikológiai vizsgálata (négy akut teszt) mintánként	82 100 Ft
V.7.	Gyógyfürdőintézmény tervezéséhez, létesítéséhez, átalakításához és megszüntetéséhez szükséges előzetes egyetértés megadása	10 100 Ft
V.8.	Gyógyfürdőintézmény tervdokumentációjának orvosszakmai véleményezése	29 800 Ft
V.9.	Gyógyfürdőintézmény megnevezésének és gyógyászati célú használatbavételének engedélyezése	81 600 Ft
V.10.	Elismert ásványvíz megnevezés használatának és gyógyászati célú használatbavételének, továbbá mesterséges ásványvíz előállításának engedélyezése	41 000 Ft
V.11.	Elismert ásványvíz gyógyvízzé történő átminősítése és gyógyászati célú használatbavételének engedélyezése előzetes szakvéleménnyel együtt	30 200 Ft
V.12.	Gyógyvízmegnevezés használatának, illetve gyógyászati célú felhasználásának, valamint forgalomba hozatalának engedélyezése előzetes szakvéleménnyel	72 200 Ft
V.13.	Gyógyiszap és egyéb természetes gyógytényezők megnevezésének és gyógyászati célú használatbavételének engedélyezése előzetes szakvéleménnyel együtt	72 300 Ft
V.14.	Korábban kiadott engedély módosítása, felülvizsgálata	Az V.9-V.13. pontok díjtételeinek 50%-a
V.15.	Mintavétel az V. pontban feltüntetett vizsgálatokhoz szükség szerint pontonként, szállítással	9 200 Ft
V.16.	Egyedi felmentés vízforgató berendezés telepítése alól	31 500 Ft
V.17.	Közfürdők üzemeltetési szabályzatának jóváhagyása	31 500 Ft
V.18.	Természetes fürdőhelyek üzemeltetési szabályzatának jóváhagyása	31 500 Ft
V.19.	Ivóvíz-határérték alóli eltérési engedély, vízminőségi jellemző mérése alóli felmentés	30 100 Ft
VI.	Élelmiszerekkel kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
VI.1.	A különleges táplálkozási igényeket kielégítő vendéglátótermék-előállítás közegészségügyi feltételei meglétének igazolása	10 200 Ft
VI.2.	A különleges táplálkozási igényeket kielégítő étkeztetés előzetes engedélyezése	8 000 Ft
VI.3.	Különleges táplálkozási célú élelmiszerek bejelentése	16 000 Ft
VI.4.	Étrend-kiegészítő készítmények bejelentése	16 000 Ft
VI.5.	Kereskedelmi tevékenység (vegyiáru, gyógynövény, illóolajok, hulladék) megkezdéséhez közegészségügyi hozzájárulás adása	21 600 Ft
VI.6.	Vendéglátó-ipari tevékenység megkezdéséhez, kereskedelmi szálláshely (kemping, tábor) működtetéséhez közegészségügyi hozzájárulás adása	21 600 Ft
VI.7.	Étkeztetési berendezés élelmezés-egészségügyi minősítése	70 900 Ft

VI.8.	Növények, növényi termékek szennyezőanyag-tartalmának ellenőrzése	
VI.8.1.	Vékonyréteg-kromatográfiás vizsgálat	12 300 Ft
VI.8.2.	Spektrofotometriás vizsgálat	10 700 Ft
VI.8.3.	Gázkromatográfiás vizsgálat	19 700 Ft
VI.8.4.	Folyadékkromatográfiás vizsgálat	29 600 Ft
VI.8.5.	Atomabszorpciós spektrofotometriás vizsgálat (fémeként)	11 600 Ft
VI.8.6.	Elisa-teszt	14 200 Ft
VI.8.7.	Gázosítószermaradék-vizsgálat	8 100 Ft
VI.9.	Élelmiszer-szállítójármű előzetes engedélyezése	12 100 Ft
VI.10.	Élelmiszerek, növényvédő szerek alkalmi árusításának engedélyezése	11 700 Ft
VI.11.	HACCP tanfolyam szervezés engedélyezése	116 700 Ft

## VII. Kozmetikai készítmények vizsgálata

VII.1.	Kémiai vizsgálatok	
VII.1.1.	Érzékszervi vizsgálatok	2 600 Ft
VII.1.2.	Etilalkoholban oldható, oldhatatlan rész	8 200 Ft
VII.1.3.	Vízgőzdesztillálás	4 400 Ft
VII.1.4.	Alkoholdesztillálás	4 700 Ft
VII.1.5.	UV-fluoreszcencia próba	4 700 Ft
VII.1.6.	Lúgosság (TITR)	2 300 Ft
VII.1.7.	Sav-lúg tartalom (TITR)	2 700 Ft
VII.1.8.	Tioglikolsav (TITR)	6 400 Ft
VII.1.9.	Nátriumsulfid (TITR)	6 000 Ft
VII.1.10.	Szabad alkáli tartalom (TITR)	5 700 Ft
VII.1.11.	Savsám (TITR)	7 500 Ft
VII.1.12.	Borsav (TITR)	7 900 Ft
VII.1.13.	Szalicilsav (TITR)	9 500 Ft
VII.1.14.	Nátriumlaurilszulfát (TITR)	4 400 Ft
VII.1.15.	Víztartalom (Karl Fischer)	10 900 Ft
VII.1.16.	pH-mérés (műszeres)	1 900 Ft
VII.1.17.	Alkoholok (GC)	16 700 Ft
VII.1.18.	Kloroform (GC)	20 100 Ft
VII.1.19.	Formaldehid (kozmetikumokból) (SPF)	21 900 Ft
VII.1.20.	Égető sugarak elnyelése, barnító sugarak átérésztése (SPF)	25 200 Ft
VII.1.21.	Illatanyag-összehasonlító (SPF)	13 900 Ft
VII.1.22.	Illatanyag-összehasonlító (GC)	15 100 Ft
VII.1.23.	Retionsav (SPF)	11 900 Ft
VII.1.24.	Benzoilperoxid (SPF)	11 300 Ft
VII.1.25.	Hexaklorofén (SPF)	12 400 Ft
VII.1.26.	Glicerintartalom (TITR)	7 600 Ft
VII.1.27.	Alumíniumtartalom meghatározás (AAS)	8 400 Ft
VII.1.28.	Fluorid ion (műszeres)	14 000 Ft
VII.1.29.	Titán-oxid meghatározás	12 000 Ft
VII.1.30.	Szelén (AAS)	12 900 Ft
VII.1.31.	Mérgező fém (ólom, higany, nikkel, bárium) (AAS)	18 100 Ft
VII.1.32.	Antioxidáns meghatározás (VRK)	9 000 Ft
VII.2.	Mikrobiológiai vizsgálatok	22 300 Ft

### Rövidítések:

AAS	atomabszorpciós spektrofotometria
SPF	spektrofotometria
VRK	vékonyréteg-kromatográfia
GC	gázkromatográfia
PC	papírkromatográfia

TITR	titrimetriás	
VIII.	Közegészségügyi igazgatási szolgáltatások	
VIII.1.	A fodrász-, a kozmetikus-, a lábápoló iparra vonatkozó közegészségügyi szabályok egyes rendelkezései alóli eltérés engedélyezése	18 900 Ft
VIII.2.	Légi szünyogirtás engedélyezése	16 000 Ft
VIII.3.	Ivóvízellátásban felhasználható anyag engedélyezése	89 700 Ft/anyag
VIII.4.	Közegészségügyi szakvélemény, vélemény elkészítése óránként	9 700 Ft
IX.	A Magyarországon szerzett oklevelek, bizonyítványok és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványok külföldi elismertetésével kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
IX.1.	Az oklevél, bizonyítvány és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítvány külföldi elismertetéséhez előírt igazolás kiadása	4 400 Ft/igazolás
X.	A kábítószerekkel, illetve pszichotróp anyagokkal kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
X.1.	Tevékenységi engedély kiadása	
X.1.1.	kábítószerekre	250 000 Ft
X.1.2.	pszichotróp anyagokra	250 000 Ft
X.1.3.	kábítószerekre és pszichotróp anyagokra	375 000 Ft
X.2.	Tevékenységi engedély módosítása	50 000 Ft
X.3.	Ipari mák éves természetési engedély kiadása	100 000 Ft
X.4.	Eseti kutatási engedély kiadása	10 000 Ft
X.5.	Eseti export-import engedély kiadása szállítmányonként	50 000 Ft
X.6.	Ipari, étkezési mákszalma és díszítómák, valamint kanabisz eseti export-import engedély kiadása szállítmányonként	10 000 Ft
X.7.	Becslésmódosítási kérelem, tételenként	50 000 Ft
XI.	Az orvostechnikai eszközök nyilvántartásba vételével és megfelelésgértékelési eljárásaival kapcsolatos igazgatási szolgáltatások	
XI.1.1.	Az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal által történő nyilvántartásba vétel (kivéve IVD reagensek, -származékok, egyéb anyagok)	69 300 Ft /regisztráció
XI.1.2.	Rendelésre készített (egyedi) gyógyászati segédeszközök gyártóinak nyilvántartásba vétele a hatósági bizonyítvány kiadása kapcsán	5 800 Ft /regisztráció
XI.1.3.	Vizsgáló, ellenőrző és tanúsító szervezetek kijelölésére irányuló kérelmek elbírálása	121 000 Ft/ eset
XI.1.4.	Hatósági bizonyítvány kiadása iránti kérelem elbírálása rendelésre készített (egyedi) gyógyászati segédeszközök gyártói részére fogtechnikai, ortopéd cipész, optikus, hallókészülék-illesztő és ortopéd technikai szakmában:	
	1-5 fős telephelyenként	136 000 Ft /szakma
	6-10 fős telephelyenként	199 000 Ft /szakma
	10 fősnél nagyobb telephelyenként	366 000 Ft /szakma
	Az ezen alpont alapján fizetendő díj 67%-33%-os arányban megoszlik az ORKI és az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal között. A 67%-nak megfelelő összeg kifizetéséről az EEKH gondoskodik.	
XI.1.5.	Az 1.1-1.4. és 1.7. szerinti dokumentumokról hiteles másolat kiadása	16 700 Ft
XI.1.6.	Az 1.1-1.4. és 1.7. szerinti dokumentumokban adatváltozások (név, cím, termékmegnevezés stb.) átvezetése adatfajtanként	5 300 Ft
XI.1.7.	Az in vitro diagnosztikai reagensek, -származékok, egyéb anyagok EEKH által történő nyilvántartásba vétele eszközcsoportonként	5 200 Ft
XI.1.8.	Igazolás hazai gyártású orvostechnikai eszköz EU-n kívül történő forgalmazásához (angol nyelven)	5 000 Ft /igazolás
XI.1.9.	Az 1.8. szerinti dokumentumról hiteles másolat kiadása	1 500 Ft
XI.2.	Típus tanúsítás [a 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet 3. számú melléklete szerint]	
XI.2.1.	Előzetes nyilvántartásba vétel díja (a dokumentáció teljesség vizsgálata)	52 500 Ft
XI.2.2.	Az orvostechnikai eszköz tanúsítási díja	

XI.2.2.1.	100 000 Ft érték alatti eszköz esetén	73 500 Ft
	100 000 Ft érték alatti eszköz esetén laboratóriumi vizsgálat nélkül	36 000 Ft
XI.2.2.2.	100 000-1 000 000 Ft érték közötti eszköz esetén	157 500 Ft
	100 000-1 000 000 Ft érték közötti eszköz esetén laboratóriumi vizsgálat nélkül	54 000 Ft
XI.2.2.3.	1 000 000 Ft érték feletti eszköz esetén	315 000 Ft
	1 000 000 Ft érték feletti eszköz esetén laboratóriumi vizsgálat nélkül	96 000 Ft
XI.2.3.	A tanúsítvány kiadása	31 500 Ft
XI.2.4.	Tanúsítvány módosítása	63 000 Ft
XI.2.5.	Tanúsítvány hiteles másolat kiadása (csak eredeti megrendelőnek)	15 800 Ft
XI.2.6.	Idegen nyelvű tanúsítvány (csak eredeti megrendelőnek)	21 000 Ft
XI.3.	Rendszertanúsítás [fa 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet 2., 5. és 6. számú melléklete és a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 3., 4. és 7. számú melléklete szerint]	
XI.3.1.	Előzetes nyilvántartásba vétel díja (a dokumentáció teljesség vizsgálata)	31 500 Ft
XI.3.2.	Rendszertanúsítás díja	
XI.3.2.1.	Kijelölt területen a 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet szerint (orvostechnikai gyártó):	
	1-10 fős gyártó	
	2. számú melléklet 4. pontja gyártmányterv vizsgálata nélkül	399 000 Ft
	2. számú melléklet 4. pontja nélkül, gyártmányterv vizsgálata és helyszíni szemle nélkül	192 500 Ft
	2. számú melléklet 4. pontja (típusonként)	138 700 Ft
	5. számú melléklet	299 300 Ft
	5. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	180 500 Ft
	6. számú melléklet	251 800 Ft
	6. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	144 500 Ft
	11-50 fős gyártó	
	2. számú melléklet 4. pontja (gyártmányterv vizsgálata) nélkül	735 000 Ft
	2. számú melléklet 4. pontja nélkül, gyártmányterv vizsgálata és helyszíni szemle nélkül	289 000 Ft
	2. számú melléklet 4. pontja (típusonként)	147 000 Ft
	5. számú melléklet	630 000 Ft
	5. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	289 000 Ft
	6. számú melléklet	525 000 Ft
	6. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	289 000 Ft
	50 fő feletti gyártó	
	2. számú melléklet 4. pontja (gyártmányterv vizsgálata) nélkül	1 050 000 Ft
	2. számú melléklet 4. pontja nélkül, gyártmányterv vizsgálata és helyszíni szemle nélkül	379 500 Ft
	2. számú melléklet 4. pontja (típusonként)	147 000 Ft
	5. számú melléklet	840 000 Ft
	5. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	343 000 Ft
	6. számú melléklet	735 000 Ft
	6. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	289 000 Ft
XI.3.2.2.	Kijelölt területen a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerint (in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz gyártó):	
	1-10 fős gyártó	
	4. számú melléklet 4. és 6. pontja (gyártmányterv vizsgálata és termék igazolása) nélkül	420 000 Ft
	4. számú melléklet 4. és 6. pontja (gyártmányterv vizsgálata és termék igazolása) és helyszíni szemle nélkül	192 500 Ft
	3. számú melléklet 6. pontja (típusonként)	145 000 Ft
	7. számú melléklet	315 000 Ft
	7. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	180 500 Ft
	11-50 fős gyártó	
	4. számú melléklet 4. és 6. pontja (gyártmányterv vizsgálata és termék igazolása)	732 000 Ft

	nélkül	
	4. számú melléklet 4. és 6. pontja (gyártmányterv vizsgálata és termék igazolása) és helyszíni szemle nélkül	289 000 Ft
	3. számú melléklet 6. pontja (típusonként)	145 000 Ft
	7. számú melléklet	630 000 Ft
	7. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	289 000 Ft
	50 fő feletti gyártó	
	4. számú melléklet 4. és 6. pontja (gyártmányterv vizsgálata és termék igazolása) nélkül	1 050 000 Ft
	4. számú melléklet 4. és 6. pontja (gyártmányterv vizsgálata és termék igazolása) és helyszíni szemle nélkül	397 500 Ft
	3. számú melléklet 6. pontja (típusonként)	145 000 Ft
	7. számú melléklet	840 000 Ft
	7. számú melléklet helyszíni szemle nélkül	343 000 Ft
XI.3.3.	A tanúsítvány kiadása	
XI.3.4.	Első évi regisztrálás és közzététel díja	31 500 Ft
XI.3.5.	Tanúsítvány módosítása	10 500 Ft
XI.3.6.	Tanúsítvány hiteles másolatának kiadása (csak eredeti megrendelőnek)	63 000 Ft
XI.3.7.	Idegen nyelvű tanúsítvány (csak eredeti megrendelőnek)	15 800 Ft
XI.4.	Akkreditált laborban folytatott vizsgálatok díja (XI.2. típus tanúsításhoz kapcsolódóan)	21 000 Ft
XI.4.1.	Előzetes nyilvántartásba vétel díja (a dokumentáció teljesség vizsgálata)	31 500 Ft
XI.4.2.	A vizsgálat díja	315 000 Ft
XI.4.3.	A vizsgálati jegyzőkönyv kiadása (szabvány megfelelés alapján)	31 500 Ft
XI.4.4.	A vizsgálati jegyzőkönyv hiteles másolatának kiadása (csak eredeti megrendelőnek)	15 800 Ft
XI.5.	Felügyeleti audit díjak	
XI.5.1.	Terméktanúsításhoz kapcsolódóan (típusonként)	31 500 Ft/év
XI.5.2.	Rendszertanúsításhoz kapcsolódóan	
XI.5.2.1.	A 47/1999. (X. 6.) EüM rendelet szerint	
	2. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén	157 000 Ft
	2. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén, helyszíni szemle nélkül	84 000 Ft
	5. vagy 6. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén	105 000 Ft
	5. vagy 6. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén, helyszíni szemle nélkül	42 000 Ft
	2. számú melléklet 11 fő feletti gyártó	315 000 Ft
	2. számú melléklet 11 fő feletti gyártó, helyszíni szemle nélkül	168 000 Ft
	5. vagy 6. számú melléklet 11 fő feletti gyártó	210 000 Ft
	5. vagy 6. számú melléklet 11 fő feletti gyártó, helyszíni szemle nélkül	84 000 Ft
XI.5.2.2.	A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerint	
	4. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén	157 000 Ft
	4. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén, helyszíni szemle nélkül	84 000 Ft
	7. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén	105 000 Ft
	7. számú melléklet 1-10 fős gyártó esetén, helyszíni szemle nélkül	42 000 Ft
	4. számú melléklet 11 fő feletti gyártó esetén	315 000 Ft
	4. számú melléklet 11 fő feletti gyártó esetén, helyszíni szemle nélkül	168 000 Ft
	7. számú melléklet 11 fő feletti gyártó esetén	210 000 Ft
	7. számú melléklet 11 fő feletti gyártó esetén, helyszíni szemle nélkül	84 000 Ft
XII.	Tanácsadó családvédelmi szolgálattal kapcsolatos igazgatási szolgáltatás	
XII.1.	A Szolgálat működésének megkezdéséhez szükséges engedély kiadása	19 100 Ft