



Qualitätsplan 24 GmbH – Isaac-Newton-Straße 4 – 23562 Lübeck

Bluepoint medical GmbH & Co. KG

Herr Bernd Lindner

An der Trave 15

23923 Selmsdorf

Seite: 1
Kunden Nr.: 10040
Bearbeiter: Werner Knopp
Projekt Nr.: 17084
Datum: 12.01.2018

Angebot Nr. 17084-2

Sehr geehrter Herr Lindner,

bezugnehmend auf unser Angebot 17084 vom 04.01.2018 und Ihrem Telefonat mit Herrn Bohnen senden wir Ihnen nachstehend unser überarbeitetes Angebot. Hiermit bieten wir Ihnen freibleibend folgende Unterstützung für Ihr Projekt an:

Pos	Menge	Text	Einzelpreis EUR	Gesamtpreis EUR
Medizinprodukte: CapnoTrue®AMP (Mainstream CO ₂ /SpO ₂) CapnoTrue®ASP (Sidestream CO ₂ /SpO ₂) CapnoTrue®MG (CO ₂ , N ₂ O, HAL, ENF, ISO, DES, SEV /SpO ₂)				
1		Risikomanagement <ul style="list-style-type: none">• Erstellung der Risikomanagement-Akte (RM-Plan, Funktionale Analyse, Risikoanalyse, RM-Report nach DIN EN ISO 14971:2013 unter Berücksichtigung der Anforderungen zur Gebrauchstauglichkeit, der klinischen Bewertung, der Biokompatibilität sowie der IEC 60601-1 Normenreihe (insbesondere IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-8:2014, ISO 80601-2-55:2017, ISO 80601-2-61:2017)		
Annahmen: <ol style="list-style-type: none">1. Verwendung der Bluepoint-Vorlage „RiskMaster“;2. Verwendung der QP-Vorlage „RisikoAnalyse“;3. Software-Risikomanagement ist kein Bestandteil4. Klinische Bewertung wird zur Verfügung gestellt5. EMV-Prüfplan wird zur Verfügung gestellt6. Sprache: Englisch				
	16 Tage	Tagessatz Dokumentation	960,00	15.360,00
1.1		Risikomanagement <ul style="list-style-type: none">• Verifizierung der Risikominderungsmaßnahmen hinsichtlich Implementierung und Wirksamkeit		
2 Tage		Tagessatz Labor	1.200,00	2.400,00



QUALITÄTSPLAN

Seite: 2
Kunden Nr.: 10040
Bearbeiter: Werner Knopp
Projekt Nr.: 17084
Datum: 12.01.2018

Pos	Menge	Text	Einzelpreis EUR	Gesamtpreis EUR
2		Gebrauchstauglichkeits-Akte <ul style="list-style-type: none">• Erstellung einer Gebrauchstauglichkeits-Akte nach EN 62366-1:2017 (inkl. IEC/TR 62366-2:2016) sowie IEC 60601-1-6:2016<ul style="list-style-type: none">◦ Gebrauchsspezifikation◦ Ermittlung von Merkmalen bezogen auf Sicherheit und potentiellen Bedienfehlern der Benutzerschnittstelle◦ Ermittlung bekannter oder vorhersehbarer Gefährdungen und Gefährdungssituationen◦ Ermittlung von gefährungsbezogenen Nutzungsszenarien◦ Planung und Auswertung der formativen und summativen Bewertung <p><u>Annahmen:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. Bereitstellung der Entwicklungsdokumentation wie das Design der Benutzer-Produkt-Schnittstelle entstanden ist.		
	7 Tage	Tagessatz Dokumentation	960,00	6.720,00
2.1		Gebrauchstauglichkeits-Akte <ul style="list-style-type: none">• Optional: Durchführen von formativen oder summativen Prüfungen <i>Eine Aufwandsabschätzung kann erst nach Vorliegen der zu prüfenden Aspekte erfolgen</i>		
	x Tage	Tagessatz Labor	1.200,00	offen
3		Post Market Surveillance <ul style="list-style-type: none">• Erstellung eines Post Market Surveillance Prozesses• Erstellung eines Post Market Surveillance Plans• Durchführung der Datenbankabfrage (BfArM + FDA MAUDE) gemäß festgelegter Suchbegriffe für das Jahr 2017• Zusammenfassung und Auswertung der PMS-Aspekte (Datenbankergebnisse ergänzt um Reklamationsstatistik, WE- und Produktionsinformationen, CAPA-Bewertung, Literaturrecherche – Input von Blueprint)		



QUALITÄTSPLAN

Seite: 3
Kunden Nr.: 10040
Bearbeiter: Werner Knopp
Projekt Nr.: 17084
Datum: 12.01.2018

Annahmen:

1. bis zu 25 Suchbegriffe
2. bis zu 10 BfArM-Datenbankeinträge
bis zu 200 relevante FDA MAUDE-Datenbankeinträge, deren tatsächliche Relevanz bewertet werden muss
3. Reklamationsstatistik, WE- und Produktionsinformationen, CAPA-Bewertung, Literaturrecherche wird in kumulierter Form zur Verfügung gestellt

5 Tage	Tagessatz Dokumentation	960,00	4.800,00
<hr/>			
4 Inhouse Schulung Workshop (1 Tag) oder 2 Schulungen (je 0,5 Tage) in Selmsdorf mit folgender Auswahl: <ul style="list-style-type: none">• Grundlagen der Regulatory Affairs für Medizinprodukte (CE und International);• Technische Dokumentation;• Risikomanagement;• Fit für den IEC60601 Test;• Software als oder im Medizinprodukt			
1 Tag	Gegenwert der Schulung 1.440,00 €	ohne Berechnung	ohne Berechnung
5	Sachkosten - Reisekosten	nach Aufwand	nach Aufwand
Gesamt Netto			29.280,00
zzgl. 19,00 % USt. auf			29.280,00 5.563,20
Gesamtbetrag			34.843,20

Angebot: Die oben genannten Beträge, die auf einem Tagessatz basieren, sind Budgets, an die wir uns binden, solange nicht durch Veränderungen oder bislang unbekannte Informationen deutliche Mehraufwände entstehen. Die Abrechnung erfolgt nach tatsächlichem Aufwand. Die Rechnungsstellung erfolgt nach Übergabe der zur Projektphase gehörenden Dokumente bzw. nach Bedarf.

Veränderungen, die einen Mehraufwand nach sich ziehen, werden über schriftliche Nachträge (Angebote) beauftragt.

Sollten solche Mehraufwände erkennbar werden, werden diese umgehend schriftlich mitgeteilt und als Angebot an Blueprint medical gesendet.

Reisekosten werden nach Aufwand abgerechnet: 0,30€/km (PKW), Bahn 2. Klasse, Flug Economy, Hotel Mittelklasse



QUALITÄTSPLAN

Seite: 4
Kunden Nr.: 10040
Bearbeiter: Werner Knopp
Projekt Nr.: 17084
Datum: 12.01.2018

Abgrenzung: Risikomanagement-Input (wie beispielsweise Post Market Surveillance, Gebrauchstauglichkeits-Akte) sind im Budget der Position 1 nicht enthalten. Diese werden vom Kunden entweder zur Verfügung gestellt oder nach Angebot (siehe Pos 2/3) beauftragt.

Die klinische Bewertung ist ebenfalls nicht im Budget enthalten. Diese wird entweder vom Kunden zur Verfügung gestellt oder bei Bedarf wir erstellen hierzu gerne separates Angebot.

Pos. 4 kann nur in Verbindung mit der Beauftragung von Pos. 1-3 in Anspruch genommen werden.

Zahlungsbedingungen: Rechnungen sind zahlbar innerhalb von 30d nach Rechnungsstellung ohne Abzug.
Nach der Beauftragung stellen wir eine Anzahlung in Höhe von 30% in Rechnung. Der Restbetrag wird nach Übergaben der zur Projektphase gehörenden Dokumente/ Testreports in Rechnung gestellt.

Gültigkeit: Dieses Angebot ist bis zum 31.03.2018 gültig.

Wir hoffen, dass Ihnen das Angebot zusagt und freuen uns auf die Zusammenarbeit!

Mit freundlichen Grüßen
Qualitätsplan 24 GmbH

i. A. Werner Knopp
Leiter Dokumentation