

An die Leserinnen und Leser
unseres Newsletters

Adelsried, Mai 2021

Angebot MDR-Check

Liebe Leserinnen und Leser unseres Newsletters,

der Termin rückt näher: nachdem das Europäische Parlament das Ende der Übergangszeit um ein Jahr verschoben hat, sind die Anforderungen der neuen Medical Device Regulation (MDR), **bis zum 26. Mai 2021** umzusetzen. Die Anforderungen sind komplex, umfassen europäisches und deutsches Recht und werden nach Ende der Umsetzungsfrist vom **Gewerbeaufsichtsamt** geprüft.

Sehr gerne unterstützen wir Sie bei der Umsetzung der Anforderungen in Ihrer Einrichtung und unterbreiten Ihnen folgenden Vorschlag, der eine **Nutzung von Fördermitteln** vorsieht.

1. Zielsetzung und Leistungen

Wir führen wahlweise bei Ihnen **vor Ort** oder **online** (per MS-Teams) einen **MDR-Check** durch. Sie erhalten im Anschluss an den MDR-Check einen aussagekräftigen **Bericht**, der alle für Sie relevanten Inhalte abdeckt. Dieser enthält Hinweise auf Schwachstellen und konkrete Empfehlungen, mit welchen Maßnahmen Sie diese beseitigen. **Der Bericht dient als Nachweis, dass Sie die Anforderungen der MDR erfüllen.**

Wie unterstützen wir Sie konkret?

- Wir führen einen **MDR-Check** in Ihrer Einrichtung durch, ermitteln hierbei den Ist-Stand und zeigen Ihnen auf, welche Anforderungen Sie noch umsetzen müssen.
- Wir analysieren mit Ihnen den **aktuellen Stand Ihrer Dokumentation**, stellen Ihnen fehlende Dokumente zur Verfügung und leiten Sie an, wie Sie mit den Dokumenten arbeiten.
- Sie erhalten einen **Bericht** mit konkreten und auf Ihre Einrichtung zugeschnittenen Maßnahmen
- Nach Abarbeitung der Maßnahmen erhalten Sie von uns ein **Zertifikat**, das die Erfüllung der Anforderungen der MDR bestätigt und das Sie als Nachweis gegenüber den Aufsichtsbehörden verwenden können.



2. Umfang und Aufwand

Variante 1* bei Ihnen vor Ort: mit Beantragung der Beratungsförderung beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) in Höhe von 50 % des Nettorechnungsbetrags

Leistungen	Umfang vor Ort	Umfang Vor- und Nachbereitung	Umfang gesamt
Durchführung und Dokumentation des MDR-Checks bei Ihnen <u>vor Ort in Ihrer Einrichtung</u>	3,0 Std.	3,0 Std.	6,0 Std.
Beantragung der Fördergelder	./.	1,5 Std.	1,5 Std.
Gesamtaufwand	3,0 Std.	4,5 Std.	7,5 Std.

Variante 2* online mittels Videokonferenz: mit Beantragung der Beratungsförderung beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) in Höhe von 50 % des Nettorechnungsbetrags

Leistungen	Umfang online	Umfang Vor- und Nachbereitung	Umfang gesamt
<u>Online-Durchführung</u> und Dokumentation des MDR-Checks	2,0 Std.	2,0 Std.	4,0 Std.
Beantragung der Fördergelder	./.	1,5 Std.	1,5 Std.
Gesamtaufwand	2,0 Std.	3,5 Std.	5,5 Std.

* Sofern Sie sich für die Variante 1 oder 2) entscheiden, lassen wir Ihnen eine Einverständniserklärung zukommen, damit wir den Antrag auf Förderung von Unternehmensberatungen beim BAFA für Sie einreichen können.

Bitte beachten Sie, dass wir uns an dieses **Angebot bis zum 30.05.2021** gebunden sehen.

Wir freuen uns, wenn Ihnen dieses Angebot zusagt, und sichern Ihnen eine kompetente und qualitativ hochwertige Betreuung Ihrer Einrichtung zu.

Sofern wir für Sie tätig werden dürfen, lassen Sie uns bitte ein unterschriebenes Exemplar des Angebots zukommen.

Für weitere Informationen und Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



kraussfirmengruppe GmbH & Co. KG



**Bitte kreuzen Sie an, für welche Variante Sie sich entscheiden, und
senden uns diese Seite bitte**

per Fax an 08294 51148 – 29 oder

per E-Mail an info@kraussmanagement.de

Angebot zur Durchführung des MDR-Checks

<input type="checkbox"/> Angebotssumme pauschal Variante 1* <small>Bitte ankreuzen</small>	640,00 € <small>zzgl. MwSt.</small>
--	---

<input type="checkbox"/> Angebotssumme pauschal Variante 2* <small>Bitte ankreuzen</small>	480,00 € <small>zzgl. MwSt.</small>
--	---

*** Nach Bewilligung der Fördergelder verbleiben Ihnen Aufwendungen in
Höhe von 320,00 € (Variante 1) bzw. 240,00 € (Variante 2), die steuerlich
absetzbar sind.**

Fahrtkosten

Kosten für An- und Abfahrten werden mit 0,80 €/km berechnet. Bitte beachten Sie, dass dieses Angebot nur bis zu einer Entfernung von **80 km** gilt. Bei größeren Entfernungen muss die Reisezeit zusätzlich berechnet werden. Hier bitten wir um Kontaktaufnahme.

Die Angebotssumme versteht sich zuzüglich der zum Zeitpunkt der Rechnungsstellung geltenden gesetzlichen Mehrwertsteuer.

Newsletter Ausgabe Mai 2021

.....

Einrichtung

Vorname, Nachname

E-Mail

Telefon

Fax

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Datum

Unterschrift

