

# 幽门螺旋杆菌抗原检测试剂MDSAP认证怎么做

产品名称	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂MDSAP认证怎么做
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

MDSAP ( Medical Device Single AuditProgram)

医疗器械单一审核程序，是国际医疗器械监管者论坛IMDRF ( International Medical Device Regulators Forum ) 的 MDSAP 监管机构委员会发起的。

在加拿大销售的所有II, III和IV类医疗器械制造商必须在2018年12月31日之前将MDSAP过渡证明文件提交给加拿大卫生部，以维持已有医疗器械许可证的有效性。不能如期提交MDSAP过渡文件的制造商，其持有的医疗器械许可证将根据加拿大医疗器械法规40(1) (f)停止使用。

MDSAP是英国医疗器械单一审计计划的初始缩写，被称为“医疗器械的单一审查程序”或“多国联审”。该计划由IMDRF (国际医疗器械监管机构论坛)发起，基于ISO13485标准，包括美国 (FDA)，加拿大 (HC)，巴西 (ANVISA)，澳大利亚 (TGA) 和日本 (MHLW) 等医疗器械监管机构要求医疗设备质量管理体系由参与国承认的第三方组织进行审核。医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 允许医疗器械制造商仅接受一次质量管理体系审核，以满足五个国家的标准和监管要求，由五国监管机构 (RA) 授权的审核机构 (AO) 审核) 进行。

从2017年1月1日起，医疗器械单一审核计划 (MDSAP) 将在全球范围内全面实施; MDSAP提供了更加优化和有效的市场准入模型，重要的是，自2019年1月1日起，一些成员国将不再实施原始质量管理体系要求并实施MDSAP。

[IVDEAR](#)专注于为国内外各大企业提供:IVDD、IVDR、MDR、CTDA、UKCA、TGA、MHRA、MDEL MDSAP、FDA、英代、欧代等认证咨询服务，迅速、助力合规如有需求，欢迎您来咨询。