

心血管检测试剂MDSAP认证流程

产品名称	心血管检测试剂MDSAP认证流程
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英文全称是Medical Device Single Audit Program。中文全称是医疗器械单一审核程序。是IMDRF的协调项目之一。IMDRF (International Medical Device Regulator Forum, 医疗器械监管者论坛) 是2012年由美国、欧盟、澳大利亚、巴西、加拿大和日本医疗器械监管机构在原GTHF (全球医疗器械法规协调组织) 基础上成立的医疗器械监管国际协调组织。

MDSAP认证流程及证书有效期多久? MDSAP认证的流程与质量管理体系认证过程相同, 先是对体系进行策划, 运行到申请审核。MDSAP与常规体系认证初审一样, 是分一、二阶段进行审核。初审过后, 证书有效期三年, 每年都需要进行监督审核, 第三年进行再认证审核。MDSAP认证的费用与什么有关? MDSAP认证的费用与申请的国家, 法规要求, 产品的工序和场地数、企业人数、产品风险程度均相关。咨询服务费用与企业性质 (生产/贸易) 及企业出口目标国相关, 但是咨询服务费用相差不大。

IVDEAR专注于为国内外各大企业提供: 欧代、英代、CTDA注册、UKCA认证、WHO EUA、HSC欧盟通用名单 (comment list清单)、欧盟ce认证 (IVDD CE/IVDR CE MDR CE/MDD CE)、临床试验、适用性研究、变异毒株试验、TGA、自由销售证书fsc、英国MHRA、技术服务、SRN注册、加拿大CMDCAS、MDEL等认证咨询服务, 专业、迅速、助力合规如有需求, 欢迎您来咨询!