

医疗器械企业怎样申请MDSAP认证？

产品名称	医疗器械企业怎样申请MDSAP认证？
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认证适用于医疗器械生产企业以及医疗企业经营、贸易公司，生产和经营医疗器械企业都可以申请MDSAP认证证书。

那么医疗器械企业该怎样申请MDSAP认证呢？申请MDSAP认证共六步：

第，一步：聘请专，业医疗器械第三方服务机构，建立符合MDSAP要求的质量管理体系；

第二步：企业识别MDSAP法规，由质量管理部按照MDSAP的要求进行内审；第三步：由公告机构到企业进行现场审核；第四步：企业根据公告机构审核提出的整改项进行整改，15天内提交整改计划；第五步：公告机构审核企业的整改情况；第六步：审核通过，公告机构内部走出证审批程序，颁发MDSAP证书。

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，迅速、助力合规如有需求，欢迎您来咨询!