

腺病毒检测试剂盒为什么要做MDSAP认证

| | |
|------|----------------------------|
| 产品名称 | 腺病毒检测试剂盒为什么要做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是Medical Device Single Audit Program的英文首字母缩写，翻译成中文习惯叫做“医疗器械单一审核程序”，MDSAP认证项目是美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的一套新的审核程序。该程序旨在建立一套单一审核的过程，满足并统一上述国家的审核要求，使审核更加全面有效。以上五国监管机构认可MDSAP的审核结果，生产企业可以减少对应不同监管机构的审核次数，减少因审核带来的生产干扰。MDSAP的出台，使审核过程国际_标准化，减轻了生产企业的负担。

医疗器械单一审核方案（ Medical Device Single Audit Program

）允许医疗器械制造商只接受一次质量管理体系审核，即可满足澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国的国家的标准和法规要求。

为什么要做MDSAP认证？

MDSAP认证的优势：

- 1、减轻医疗器械制造商多重法规审核的负担和干扰
- 2、提供可预测的审核计划（包括审核开始和结束日程）
- 3、有利于进入多国市场，并使广大患者受益
- 4、优化监管资源配置
- 5、可与ISO 13485审核相结合
- 6、审核要求包括澳大利亚，巴西，加拿大，日本和美国的法规要求

- 7、减少处理多重审核发现所耗用的时间和资源
- 8、与多次独立审核相比，大大降低了审核成本
- 9、改善行业的透明度

IVDEAR专_业承接新冠试剂盒前瞻性临床、WHO EUL，英国CTDA，澳大利亚TGA，欧盟HSC Common List，新冠变异病毒临床实验研究，IVDD CE、IVDR CE、others注册、欧代服务、澳洲TGA、英国CTDA、MHRA注册、英代等。有产品办理检测认证或想了解更多详情资讯，请联系IVDEAR！