

# 腺病毒检测试剂盒认证MDSAP审核流程有哪些要求？

产品名称	腺病毒检测试剂盒认证MDSAP审核流程有哪些要求？
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。

MDSAP审核流程涵盖以下所有要求：

ISO 13485:2003 or ISO 13485:2016

Australia

Therapeutic Goods Administration Regulations

Brazil

RDC ANVISA n. 16/2013 – Good Manufacturing Practice

RDC ANVISA n. 23/2012

RDC ANVISA n. 67/2009 – Vigilance

Canada

Medical Device Regulations SOR/98-282, Part 1

\*MDSAP auditing and a Canadian device license are mandatory for all manufacturers placing medical device on the Canadian market, including companies with valid ISO 13485 under CMDCAS certification. All CMDCAS certificates must be transferred to the MDSAP program prior to December 2018.

Japan

MHLW Ministerial Ordinance No. 169 (amended 2004 by MH

Ordinance No. 128)

2014 Articles 4 – 68 H

Japan PMD Act

United States of America

21 CFR Part 820 – Quality System Regulation

21 CFR Part 803, 21 CFR Part 806, 21 CFR Part 807 – Subparts A-D

21 CFR Part 821 – Device Tracking (as applicable)

MDSAP的审核周期为3年 特殊审核、由监管机构执行的审核以及飞行检查属于额外的审核，可能会发生在审核周期内的任一时间。

试剂盒临床研究、变异病毒研究(delta omicron BA.1、BA.2)、IVDD  
CE(已有多数成功案例)、IVDRCE、others注册欧代服务、澳洲TGA、英国CTDA

MHRA注册、英代等全流程技术指导及服务。有产品办理检测认证或想了解更多详情资讯，请联系IVDE  
AR！