

什么是MDSAP认证？怎么办理MDSAP认证？

产品名称	什么是MDSAP认证？怎么办理MDSAP认证？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
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

什么是MDSAP认证？

其实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。

企业怎样申请MDSAP认证：

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。

注意：MDSAP认证是体系认证，是针对一个公司进行的，需要同时满足五个国家的审核要求，不是针对单个产品单个国家的。

