

医疗器械企业申请ISO13485体系MDSAP体系

产品名称	医疗器械企业申请ISO13485体系MDSAP体系
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

同样作为医疗器械质量管理体系，MDSAP认证与ISO13485认证的异同：

ISO13485是MDSAP的基础；MDSAP认证的要求要高于/多于ISO13485的要求；

ISO13485是标准，MDSAP除了ISO13485之外，还有各参与国的法规要求；

ISO13485和MDSAP两种认证，核心都是质量管理体系。

申请并通过MDSAP认证的意义：

MDSAP由医疗器械生产企业联系第三方公告机构（如：SGS、BSI、TUV）进行审核，参与国（五国：美国、澳大利亚、巴西、加拿大、日本）的医疗器械监管部门可以将此审核报告作为判断依据。

相关国家认可的程度如下：

美国：替代FDA的常规检查(FDA专项和PMA产品除外)；

巴西：对于三类和四类医疗器械，可以替代ANVISA的上市前GMP检查，以及上市后的例行检查（专项检查除外）；

日本：对于II类，III类，IV类医疗器械，可豁免现场工厂审核；

加拿大：2019年起强制取代CMDCAS，作为分类在II类及以上产品进入加拿大的唯一途径；

澳大利亚：可豁免TGA审核，支持颁发和保持TGA符合性审核证书。

所以：针对部分医疗器械的产品需要申请相关国家的认证，前提是企业要先有MDSAP认证。