

MDSAP体系怎么做？谁可以做MDASAP认证？

产品名称	MDSAP体系怎么做？谁可以做MDASAP认证？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

MDSAP的项目背景

医疗器械单一审核（MDSAP）

医疗器械单一审核（MDSAP）旨在通过单一质量管理体系（QMS）审核使制造商满足参与国的QMS要求。该程序由国际医疗器械监管者论坛（IMDRF）以及以下目前参与IMDRF的监管机构共同创建：美国食品和药物管理局（FDA）、加拿大卫生部、澳大利亚药物管理局（TGA）、日本医药与医疗器械局（PMDA）以及巴西国家卫生监督（ANVISA）。

五国监管机构执行MDSAP声明

美国：替代FDA的常规检查，不包括FDA专项和PMA产品

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，产品做MDL注册，必须要先通过MDSAP认证

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

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（不含专项检查）

日本：对于II、III、IV类医疗器械，可豁免现场工厂审核

谁可以做MDSAP体系辅导？

医疗器械行业从业16年经验，医疗器械法规、体系咨询师

精通医疗器械CFDA,FDA,CE法规

熟练掌握ISO13485/YYT 0287, ISO14971/YYT 0316, QSR820, JGMP, GMP 质量体系等

擅长美国FDA QSR820医疗器械辅导，熟练掌握QSR820各难点子系统的要求

具有几十家医疗器械企业咨询辅导成功经验和案例，帮助企业顺利通过美国FDA QSR820的审核，并部分企业获得零缺陷通过；并辅导企业获得ISO13485证书及CE证书，CMDCAS证书等。主要辅导的企业包括：新华医疗，怡和嘉业，河北普康等

对于美国法规有经验丰富的团队，能够及时高效的提供服务。目前我们是国内唯一一家成功提供了FDA警告信解除和黑名单移除辅导的咨询机构

确保企业在规定的时间内通过现场检查；

项目小组配套进行点对点质量法规体系咨询服务；

提供完善的后续跟踪服务，使企业能持续改善。

MDSAP体系怎么做？谁可以做MDASAP认证？

MDSAP，即医疗器械单一审查计划(Medical Device Single Audit Program)。它是由五个医疗器械监管机构——美国FDA、加拿大卫生部、澳大利亚治疗管理局、巴西国家卫生监督局和日本医疗器械厅共同发起的一项计划，旨在通过实行单一的审查程序来优化医疗器械的全球监管。

MDSAP体系可以为企业提供更广泛的认证，并有效减少重复审查。对于想要进入国际市场的医疗器械企业来说，进行MDSAP认证就显得尤为重要。那么，企业需要怎样做呢？

首先，企业需要了解MDSAP的相关标准和要求。然后，可以选择一家专业的机构进行MDSAP体系审核和辅导。这样可以确保企业在申请MDSAP认证时，达到相关标准和要求。加拿大MDSAP评估项目具有全球公认的严谨性和**性，这也成为许多企业选择的**。

对于谁可以做MDSAP认证的问题，答案是任何想要进入国际市场的医疗器械企业都可以申请。尤其是那些希望提高产品质量和符合全球医疗器械监管标准的企业。

MDSAP体系审核管理流程MDSAP风险体系辅导文件记录等是否符合相关标准和要求	1. 引导企业了解MDSAP标准和要求
2. 对企业的生产流程、产品设计、结构和功能等进行全面评估	2. 帮助企业制定符合要求的文件记录和管理措施
3. 总结评估报告并提供改进意见	3. 协助企业进行内审和管理系统文件记录的完善

MDSAP体系怎么做？需要企业了解相关标准和要求，并选择一家专业的机构进行审核和辅导。只有通过审核，才能获得MDSAP认证，进而进入全球市场。

MDSAP体系怎么做？谁可以做MDASAP认证？

MDSAP (Medical Device Single Audit Program) 是一种全球性的医疗器械质量管理试点项目。该项目由美国、加拿大、澳大利亚、巴西和日本共同发起，旨在减少医疗器械制造商在不同国家间重复审核的问题，降低审核成本和工作量，提高管理效率。

MDSAP体系审核

如果企业希望进入加拿大市场，需要完成MDSAP体系的审核。MDSAP体系的审核是由认可的第三方机构进行，审核周期通常为5天左右，审核范围包括质量管理体系、质量手册、质量目标、内审、管理评审、产品设计过程、销售和市场监管、质量记录等方面。

审核的结果会反馈给企业，通常情况下，审核结果会被分为4个等级：符合、需要改正、重大不符合、暂停认证。企业需要根据审核结果进行改进和完善。因此，在申请之前，企业需要做好MDSAP体系的建立和准备工作，确保能够顺利通过审核。

MDSAP体系辅导

为了帮助企业更好的完成MDSAP体系的审核，一些机构提供MDSAP体系辅导。MDSAP体系辅导可以帮助企业了解MDSAP体系的标准和要求，排除潜在问题，提高企业的内部管理水平，从而在审核中获得更好的成绩。

在MDSAP体系辅导中，企业可以接受一些指导和培训，了解MDSAP体系的审计程序和要求，评估自身质量管理体系的现状，制定改进计划，并提供相应的支持和建议。企业也可以通过MDSAP体系辅导获得更多的MDSAP认证知识，更好的了解加拿大市场的规定和要求，为将来的生产和销售做好充分准备。

谁可以做MDASAP认证？

任何医疗器械制造商都可以申请MDSAP认证，尤其是那些希望进入加拿大市场的企业。但是，需要注意的是，MDSAP认证并不取代其他国家或地区的认证要求，而是在这些要求的基础上进行补充和完善。因此，企业在申请MDSAP认证前，需要先了解其他国家或地区的认证要求，并作好相应的准备工作。

总之，MDSAP体系的建立和认证，是医疗器械制造商进入国际市场的重要环节。企业应该主动了解MDSAP体系 and 认证的标准和要求，选择合适的机构进行辅导和审核，确保公司的质量管理体系符合****。