

# MDSAP认证是什么？

产品名称	MDSAP认证是什么？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
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凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

## 产品详情

MDSAP ( Medical Device Single Audit Program ) 认证是一个国际医疗器械认证计划，旨在提高医疗器械制造商的质量管理体系，并为符合认证要求的制造商提供市场准入的便利性。

MDSAP认证是由多个国家（包括美国、加拿大、澳大利亚、巴西和日本）合作开发和推行的计划，这些国家的医疗器械监管机构共同承认MDSAP认证。通过进行一次MDSAP审核，制造商可以满足多个国家的市场准入要求，避免重复审核和审计。

MDSAP认证的审核基于国际 标准ISO 13485：2016（医疗器械质量管理体系）以及参与国家的相关法规和要求，例如美国FDA的21 CFR Part 820。认证的审核内容包括质量管理体系、风险管理、产品开发、生产过程控制、产品验证和验证、不良事件报告和调查等。

通过MDSAP认证，制造商可以获得以下好处：

减少重复审核和审计，提高效率和成本效益。

获得多个国家市场准入的便利性。

提高质量管理体系的一致性和协调性。

加强对风险管理和合规性的关注。

增强国际市场的竞争力和信誉度。

MDSAP认证是一个持续改进的过程，认证持续有效期一般为三年。制造商需要定期进行监督审核和更新审核，以确保质量管理体系的持续合规性和有效性。

需要注意的是，MDSAP认证仅适用于参与国家的市场准入要求，对于其他国家可能仍需满足其独立的认

证要求。制造商在考虑MDSAP认证时，应仔细研究各国要求，并确保满足相应的法规和标准。