MDSAP认证的国际合作和互认机制

产品名称	MDSAP认证的国际合作和互认机制
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)认证是一项国际合作的认证计划,旨在促进医疗器械制造商在多个参与国家的市场上获得认可。MDSAP的国际合作和互认机制主要体现在以下几个方面:

参与国家:MDSAP认证由多个国家共同参与,包括澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国。每个国家都有其参与和管理MDSAP计划的机构。

共同认可:MDSAP认证机构之间实行相互认可的原则,即一个国家的MDSAP认证机构对另一个国家的 认证结果予以承认。这意味着通过在一个国家获得MDSAP认证,制造商可以在其他参与国家的市场上减 少重复的审核和认证过程。

共享审核结果:MDSAP认证机构之间共享审核结果和信息,这样可以避免重复审核和重复报告的情况。 一次MDSAP审核的结果可以在多个参与国家之间共享,并用于认可和审查目的。

协调管理:MDSAP计划由各参与国家的管理机构共同协调和管理。这些机构合作制定MDSAP的要求和程序,确保一致性和协调性。

互认承诺:参与国家之间签署了互认协议,承诺接受其他国家的MDSAP认证结果。这种互认机制使得医疗器械制造商可以通过在一个参与国家获得MDSAP认证来获得在其他参与国家市场上的准入。