

什么是MDSAP认证？

产品名称	什么是MDSAP认证？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

医疗器械单一审核程序MDSAP(Medical Device Single Audit Program (MDSAP)是由国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 的成员共同发起的项目，旨在由具有资质的第三方审核机构，对医疗器械生产商进行一次审核即可满足参与国不同的QMS/GMP要求。该项目已经获得五家监管机构美国食品药品监督管理局FDA，加拿大卫生部 Health Canada，澳大利亚治疗品管理局（中文简称）TGA，巴西卫生部 ANVISA 和日本厚生劳动省 MHLW 的认可项目，世界卫生组织也以观察员的身份正式加入。

一、MDSAP 的优势

通过MDSAP审核将：

减轻医疗器械制造企业多重法规审核的负担

提供可预测的审核计划（包括审核开始和结束日程）

利于患者的健康和了解（消除工厂审核的障碍）

优化监管资源配置

可与ISO 13485和CE符合性审核相结合

多国法规要求一次审核完成

美国，澳大利亚，巴西，加拿大，日本五国的监管机构，加入“医疗器械单一审核程序(Medical Device Single Audit Program (MDSAP))”项目并试行。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。

MDSAP由第三方进行审核，参与国的医疗器械监管部门可以将此审核报告作为判断依据。MDSAP不仅减少了监管部门例行检查的工作，也使得各监督部门共享相同且可靠的审核结果。由于监管机构认可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

二、MDSAP 认证周期

初始认证审核是针对文件和整体准备情况进行审查，通常包括对规划文件的审查。认证审核是针对与ISO13485以及参加MDSAP的监管机构的其他规定的QMS合规性进行评估。监督审核每年进行一次，MDSAP的审核周期为3年，特殊审核、由监管机构执行的审核以及飞行检查属于额外的审核，可能会发生在审核周期内的任一时间。

三、MDSAP 知识要点

MDSAP由第三方进行审核，参与国的医疗器械监管部门可以将此审核报告作为判断依据。MDSAP不仅减少了监管部门例行检查的工作，也使得各监督部门共享相同且可靠的审核结果。由于监管机构认可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guojibiaozhun化，减轻了生产企业的负担。