

MDSAP认证审核的依据是什么？

产品名称	MDSAP认证审核的依据是什么？
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

审核依据各国医疗器械相关法规，分别如下：

I 美国: 21 CFR Part 820/21 CFR Part 821/21 CFR Part 803,806,807

I 加拿大：Medical Device Regulations – Part 1 – SOR 98/282

I 澳大利亚：Therapeutic Goods Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1（excluding 1.6）– Full Quality Assurance Procedure/Therapeutic Goods Regulations, 2002, Schedule 3, Part 4- Production Quality Assurance Procedure

I 巴西：RDC ANVISA N. 16/2013, 23/2012, 67/2009

I 日本：MHLW MO169/ PMD Act