

不再认可ISO13485!澳大利亚新政

产品名称	不再认可ISO13485!澳大利亚新政
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

引人猜想的澳大利亚新政策

近日，澳大利亚治疗用品管理局TGA官网发布重要政策：体外诊断医疗器械的ISO13485证书将被逐步淘汰!

TGA接受ISO13485证书作为体外诊断医疗器械制造商证据的过渡期已于2023年5月26日结束，这意味着：TGA不再接受ISO13485证书用于体外诊断医疗器械的澳大利亚认证申请。

已获批澳大利亚认证并持ISO13485证书的体外诊断医疗器械，其证书在到期之前保持有效。

此外，不禁引发两大猜想：

1. 澳大利亚此举，会不会成为其他国家效仿的一种趋势？
2. 澳大利亚的医疗器械认证申请，是否也会步体外诊断之后尘，也不再认可ISO13485证书？

让我们拭目以待！

由此，制造商将需要另一种形式可接受的证据以支持器械申请，TGA将考虑：

- 特定海外监管机构和评估机构所发布的与TGA符合性评估摘要请求有关的具体证据和文件；
- 或纳入:ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods澳大利亚治疗品登记,TGA的注册管理系统)申请所需的文件。

包括以下：

- 欧盟成员国医疗器械监管机构指定的公告机构，根据欧盟医疗器械监管框架颁发的证书；
- 美国食品药品监督管理局FDA的决定；
- 加拿大卫生部颁发的批准和许可证；
- 日本上市前批准(由厚生劳动省、药品和医疗器械管理局或注册认证机构发布)
- 新加坡健康科学管理局(HSA)注册；
- 根据医疗器械单一审核计划（MDSAP）颁发的证书和报告。

MDSAP是Medical Device Single Audit Program英文首字母缩写，即医疗器械单一审核程序，MDSAP认证项目是美国FDA、澳大利亚TGA、巴西ANVISA、加拿大HC、日本MHLW五国监管机构认可并加入的审核程序，可在各参与国家替代部分审核和常规检查、获得市场准入。

MDSAP既显著提升了上述国家主管当局的监管效率，又大大降低了制造商的质量管理成本，同时也对企业应对审核提出了不小的挑战：

- MDSAP审核依据需引用各参与国标准与法规；
- MDSAP审核涉及第三方机构认可、审核方法与审核任务、审核报告认可等多个程序；
- MDSAP的申请企业需同时满足ISO13485、各国家医疗器械质量管理体系法规和相关要求。

MDSAP 高速通关密码

为响应企业快速合规取证的需求，在前期迅速展开调研，立足企业当前合规状况和未来市场拓展规划，不降低合规要求的前提下，为企业设计合规取证规划，确定相应产品和市场划分，满足需求的前提下尽可能地降低合规成本。

MDSAP覆盖多国法规要求，而各国法规都可能存在更新和调整，重新确认各国法规要求，确保制造商实时同步前沿合规基准。

考虑到制造商无暇解读法规，奥斯曼将各国法规和指南的要求落实于文件中，并为企业提供实施层面的文件培训，帮助制造商充分适应、审视和调整实施文件以更加符合自身体系运行要求。

