

# MDSAP直通车

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | MDSAP直通车                                    |
| 公司名称 | 上海角宿企业管理咨询有限公司                              |
| 价格   | 19800.00/件                                  |
| 规格参数 | MDSAP:可加急<br>国内外:顺利注册<br>简化提交流程:节约时间        |
| 公司地址 | 中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址） |
| 联系电话 | 021-20960309 18717927910                    |

## 产品详情

### MDSAP直通车

MDSAP ( Medical Device Single AuditProgram)

医疗器械单一审核程序，是国际医疗器械监管者论坛IMDRF（ International Medical Device Regulators Forum）的 MDSAP 监管机构委员会发起的。

MDSAP 也就是我们俗称的五国联审。

五国联审，是美国（FDA）、澳大利亚（TGA）、巴西（ANVISA）、加拿大（HC）、日本（MHLW）五国的监管机构认可并加入的一套新的审核程序。

MDSAP的审核内容介绍

MDSAP审核顺序遵循过程方法，有四个基本过程：

1.管理

2.测量、分析和改进

3.设计和开发

4.生产和服务管控

以及三个辅助过程：

1. 采购

2. 器械销售授权和设备登记

3. 医疗器械不良事件和忠告性通知报告

MDSAP认证流程、证书有效期及认证周期

MDSAP认证流程与质量管理体系认证过程相同，先对体系进行策划，然后运行至申请审核。

MDSAP与常规体系认证初审相同，分一、二阶段审核。

初审过后，证书有效期三年，每年都需进行监督审核，第三年进行再认证审核。

由于申请企业需满足的法规、产品、体系的流程和任务有所不同，所以人天会有差异，通常初次的正式审核需要6-7个人天。

认证周期从申请到最终出证约6-10个月。

参与 MDSAP 监管机构有哪些？

参与 MDSAP 监管机构有以下这些：

1.澳大利亚治疗商品管理局(TGA)

2.巴西卫生监督局(ANVISA)

3.加拿大卫生部（HC）

4.日本厚生劳动福祉省和药品医疗器械综合机构（MHLW&PMDA）

5.美国食品药品监督管理局(US FDA)

官方观察员：

WHO 世界卫生组织

区域协调倡议：

APEC LSIF Regulatory Harmonization Steering Committee 亚太经合组织 LSIF 规管协调督导委员会

Asian Harmonization Party 亚洲协调方

Pan American Health Organization (PAHO) 泛美卫生组织

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册

