

# MDSAP体系在加拿大医疗器械MDL注册中起到的作用

产品名称	MDSAP体系在加拿大医疗器械MDL注册中起到的作用
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

MDSAP体系（医疗器械单一审核方案）在加拿大医疗器械注册过程中起着重要的作用。以下是其具体作用：

**体系审核的免除：**企业若预期向加拿大申请第III类或第IV类医疗器械的注册时，依ANVISA的程序应该要到现场进行BGMP现场审核。但是如果企业已经获得了MDSAP认证，并且将该证书作为符合性证据提交给到ANVISA时，就可能被免除现场审核。

**产品上市后审核的免除：**产品在美国上市后，基于FDA的法规要求一般会在上市后进行抽样到现场进行工厂检查。如果企业已经有了MDSAP认证，FDA在很大程度上就会免除工厂检查的程序。

**作为体系符合性证据：**MDSAP可以在很大程序上免除监管机构的审核，但是并不是不再审核。基于不同的情况，如MDSAP审核结果不理想，产品在市场上出现重大问题时，仍然会引起监管机构的现场审核。

**减轻生产企业负担：**MDSAP的审核依照参与国的已有法规要求，不额外增加其他要求，减轻了生产企业的负担。

**加速GMP认证过程：**通过MDSAP审核可能会加速GMP认证过程。

综上所述，MDSAP体系在加拿大医疗器械注册过程中主要起到免除现场审核、免除产品上市后的审核、作为体系符合性证据、减轻生产企业负担以及加速GMP认证过程的作用。