

MDSAP认证审核的法规依据

产品名称	MDSAP认证审核的法规依据
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

MDSAP是以ISO13485为基础，融合了ISO13485:2016版的内容，以及其他各国对医疗器械质量管理体系法规的要求，因此整体的要求要多于ISO 13485。

MDSAP除ISO 13485外的法规主要包括：

美国：21 CFR 820、21CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 821

澳大利亚：治疗物品法令、治疗品(医疗器械)条例

巴西：ANVISA 市场前批准、ANVISA良好的生产实践、ANVISA GMP 认证-产品注册要求、ANVISA PMS RC 和 RDC

加拿大：食物和药物法令 R.S.C、SOR

日本：厚生省部长条例169号