

MDSAP知多少？

产品名称	MDSAP知多少？
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	13530458900

产品详情

1、ISO13485与MDSAP是什么关系？

ISO13485是MDSAP的基础，MDSAP的要求要高于/多于ISO13485的要求:ISO13485是标准，MDSAP除了ISO13485之外，还有各参与国的法规要求;

2、什么样的企业可以申请MDSAP认证？

生产和经营医疗器械企业都可以申请。

3、对企业资质有什么要求？

企业需要有工商行政批准的营业执照。对于是否国内注册证或其他产品证书等无明确强制要求，是否做过ISO13485认证也不都是强制要求，不同的认证机构在具体操作要求上会稍许有些不同，比如有的机构要求(SO13485证书是MDSAP审核机构颁发的，有的机构就没有这个要求，只要是按照ISO13485标准认证的认证即可。

4、贸易公司申请的话会审核供货商吗？

一般情况下不需要。"审核的时候会关注供方管理，审核文件来确认供方是否符合MDSAP要求，如果审核问题太大，可能会去现场审核供方。

5、D&B编码是否必须？

MDSAP官方要求必须提供。不同的认证机构在操作上会稍许有些差别。