

MDSAP审核的依据和标准是什么?

产品名称	MDSAP审核的依据和标准是什么?
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

MDSAP，全称：Medical Device Single Audit Program，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 医疗器械单一审核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。

通过MDSAP，制造商可以用相同的成本通过单一审核，满足五个国家质量体系监管要求，避免重复审核，不必经常被迫为各种各样的检查或审核作准备。

MDSAP审核的依据是什么?

审核依据各国医疗器械相关法规，分别如下:

美国: 21 CFR Part 820/ 21 CFR Part 821/ 21 CFR Part 803, 806, 807.

加拿大: Medical Device Regulations-Part 1-SOR 98/282.

澳大利亚: Therapeutic Goods Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding 1.6)- full Quality Assurance Procedure/Therapeutic Goods Regulations, 2002, Schedule 3, Part 4- Production Quality Assurance Procedure.

巴西: RDC ANVISA N.16/2013,23/2012,67/2009.

