

五国联盟MDSAP单一认证审核体系启动

产品名称	五国联盟MDSAP单一认证审核体系启动
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

1：背景：MDSAP由美国、加拿大、日本、巴西和澳大利亚五国医疗器械监管机构加入并认可的医疗器械审核程序；MDSAP的目标是为医疗设备制造商的质量管理系统提供更有效、更有效和更少负担的监管。MDSAP的实现旨在允许一次审计来满足参与者的监管要求。Sungomdr开始接洽MDSAP的认证咨询（137-60（74-85-65））

2：各国对MDSAP认可程度（1）美国FDA将接受MDSAP运行审核报告来取代FDA的日常；在FDA日常检查公布之前，被审核的组织必须已经签好MDSAP审核合同，否则FDA仍将进行日常检查，而且发证机构将提前告知主管当局将进行MDSAP审核（2）加拿大加拿大卫生部在2015年12月公布了MDSAP转换计划，目标是在2019年1月1日起MDSAP取代CMDCCAS13485，过渡期内MDSAP证书具有和CMDCCAS13485证书等同作用。Notice: 2018年4月，加拿大卫生部公布MDSAP过渡期调整计划，加拿大官方将不会对以下企业采取法规措施：1）2016年1月1日后，做过CMDCCAS初审或换证并在2018年12月31日后，CMDCCAS证书仍有效；2）2019年1月1日后，持有MDSAPAO颁发的ISO13485证书及已经接受MDSAP或计划接受审核；3）在2016年1月1日后颁发的并在2018年12月31日仍然有效的CMDCCAS证书；4）由MDSAPAO在2016年1月1日后颁发的有效的ISO13485证书 2018年已经接受MDSAP审核或者计划接受MDSAP审核（比如签署认证合同）（3）巴西ANVISA计划使用MDSAP审核结果代替ANVISA的上市准入审核并签发GMP证书（III类和IV类医疗器械递交ANVISA前需要取得GMP证书）；MDSAP审核可以加速ANVISA的GMP认证流程；ANVISA也将使用MDSAP审核来作为巴西GMP证书每2年一次的审核；注意：如果制造商在之前的ANVISA审核中没有通过，ANVISA将不会使用MDSAP审核报告。巴西使用MDSAP发放GMP的前提条件ü MDSAP报告被ANVISA分析；ü MDSAP报告必须覆盖RDCn16/2013的要求；ü 没有4或者5不合格项目；ü NC分析在1到3项目中符合行动计划；ü NC中如果是有关其他国家的法规要求的不影响GMP证书发放。（4）澳大利亚TGA将接受MDSAP证书作为符合ISO13485的证据（之前，ISO13485证书用于部分证明符合澳大利亚符合性评估程序的证据）；TGA将视MDSAP试运行审核报告为：1）制造商是否能证明符合澳大利亚符合性评估程序；2）是否能发放或维持TGA符合性评估证书在某些情况下，制造商将免除TGA审核。（5）日本MHLW和PMDA将在日本法规的框架下，使用MDSAP审核报告用于上市前准入和上市后定期监督用；如果MDSAP报告符合日本法规要求，PMDA将接受MDSAP审核报告代替J-QMS现场审核（仅法规第二章）；1）设计开发；2）主要组装；3）灭菌和/或医疗器械产品上市前的日本国内存储注意MDSAP证书不满足对国外证书持有者（ForeignCertificate Holders），动物源类产品和放射性IVD法规要求；当检查

了提交的文件后，日本PMDA可能进行现场检查或要求额外的QMS文件，豁免情况：1) 人源或动物源产品的注册工厂；2) 放射性IVD的制造工厂；3) MAH的注册。

2019年1月1日我司sungomdr开始接洽MDSAP单一体系审核项目咨询，欢迎来电。