

MDSAP 审核咨询

MDSAP 是由 IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 的 MDSAP 监管机构委员会发起的, 该委员会包括了美国 (FDA)、加拿大 (HC)、巴西 (ANVISA)、澳大利亚 (TGA) 和日本厚生劳动福祉省和药品医疗器械综合机构 (MHLW&PMDA) 的国家医疗器械监管部门的代表, WHO 目前是观察员。



MDSAP 审核服务背景

MDSAP 融合了 ISO13485:2016 版的内容, 及其他各国对医疗器械质量管理体系的要求。其中包括巴西 RDC ANVISA 16/2013、美国 21 CFR Part 820、澳大利亚 TG(MD)R、日本 MHLW MO169 和加拿大 SOR/98-282 以及 MDSAP 的特殊要求。

MDSAP 审核咨询流程

一、具体内容

- 步骤 1 - GXSES 可根据组织的规模和业务类型提供定制化的服务计划。
- 步骤 2 - GXSES 能提供可选择的针对准备情况与薄弱环节的“现场诊断”服务。
- 步骤 3 - 根据标准的要求, 结合企业实际开展授课活动, 确保理解并能运用标准。
- 步骤 4 - 协助公司建立、实施、保持和改进文件系统, 确保其充分、适宜和有效。
- 步骤 5 - 体系运行后, 根据策划的方案安排第三方审核。
- 步骤 6 - 实施认证审核, 协助获得成功。

MDSAP 审核咨询流程

一、行业标准类

1. ISO13485 认证咨询
2. 欧盟体外诊断器械条例
3. 欧盟医疗器械条例

二、培训类

1. ISO13485 医疗器械质量管理体系内审员
2. ISO13485 医疗器械质量管理体系标准讲解
3. ISO14971 医疗器械风险管理
4. 医疗器械过程确认

立即咨询获取专家一对一专业服务👉18802618092 耿先生

