



Choose certainty.  
Add value.

## 医疗器械单一审核程序 (MDSAP)

通过一次审核即可进入多个市场

### 您面临的挑战

医疗器械制造商 必须分别申请接受不同认证机构的测试与认证，认证合格后方可进入不同的出口市场，由此增加了产品开发成本，延长了上市时间，面临的挑战也日益加剧。因此，需要采用一种全球统一的医疗器械审核与监管方法，在最大程度上减轻负担，消除冗余，同时提高安全性与效率。

### 什么是医疗器械单一审核程序 (MDSAP) ?

医疗器械单一审核程序 (MDSAP) 为授权检验机构针对制造商的安全管理体系开展单一审核活动，确保满足各个参与国家监管当局的不同要求提供保障。例如，美国食品药品监督管理局如今已将MDSAP 审核报告作为其自有常规检查的一种替代性检查报告。MDSAP试点项目于2014年正式启动，预计将持续至2016年12月，自2017年1月起，将开始执行正式检验项目。

### MDSAP试点合作伙伴

#### 最初的四家参与监管机构:

- 澳大利亚治疗用品管理局
- 巴西国家卫生监督局

- 加拿大卫生部
- 美国食品药品监督管理局，医疗器械和放射健康中心

### 全新加入的参与监管机构

- 日本卫生部、劳工福利部、医疗器械管理局

### MDSAP资格和检验过程

目前，有意加入MDSAP的制造商遍布全球各地。但是，他们的医疗器械产品必须隶属于至少一家参与监管机构的覆盖范畴，同时满足质量管理体系要求。制造商无法确定选择将最初四项监管计划当中的哪一项纳入其检验范畴。TÜV南德意志集团的服务必须覆盖ISO 13485以及制造商产品销入市场的所有具体国家要求。关于日本如何执行MDSAP的资料信息将很快发布。为了确保制造商具有一定的灵活性，TÜV南德意志集团将 MDSAP 审核与预先安排的年度审核工作相结合（如欧洲指令范围以内的检验工作），或将其作为适于MDSAP流程的单独审核活动。

## MDSAP为何对您的业务具有至关重要性？

参与MDSAP试点项目，制造商可以通过接受授权检验机构开展的单一审核进入多个市场。提高审核机构之间的一致性，节省业务成本，在最大程度上减少日常行政管理费用。最重要的是，通过减少年度审核次数，可以大量节省时间，加快市场准入速度。

## 我们的MDSAP服务业务利益

TÜV南德意志集团是一家授权检验审核机构，为至少在一个参与MDSAP市场当中销售产品的医疗器械制造商提供支持，无论他们当前依靠哪些认证机构的支持。如果有意参与，可发送邮件至 [medicaldevice@tuv-sud.com](mailto:medicaldevice@tuv-sud.com)

借助MDSAP模式，TÜV南德意志集团将针对以下七种流程开展审核工作，包括四种主要流程和三种辅助流程：

- 管理
- 测量、分析与改善
- 设计与开发
- 生产与服务控制管理
- 采购
- 器械营销许可与设备注册
- 医疗器械负面事件与忠告性通知报告

## 业务利益

- **节省时间与成本** —— 借助单一审核程序，成功进入多元市场，满足不同监管机构需求。
- **避免FDA例行检查** —— 将生产工厂与人员中断情况降至最少。
- **加快产品在巴西的上市速度** —— 公司不必等待3年时间接受ANVISA审核。利用MDSAP，开展初步审核（不包括某些高风险医疗器械）。
- **为监管部门提供直接反馈信息** —— 试点阶段结束时，对MDSAP的未来发展产生潜在影响。



## 为什么选择TÜV南德意志集团

TÜV南德意志集团拥有500多名医疗器械领域专家，遍布在全球各大市场，是全球最大公告机构之一。我们的专家现场技术文件确保客户及时获得信息，帮助理解不合规问题，掌握具体产品要求和监管环境的专业知识与技能，提高技术精准性。为了将责任最大化，我们特别为客户安排一名检验专员，负责追踪认证情况，管理变更通知，快速响应客户的查询问题。我们的专业权威体系规模大，覆盖广，小型团队能够即时响应，直接开展活动。

## 权威认证 创享价值

TÜV南德意志集团是一家优质、安全和可持续发展的专业测试、检验、审核、认证，培训和知识服务解决方案提供商。公司在全世界拥有超过850多个办事处，员工约24,000人，TÜV南德意志集团的服务为企业、消费者和环境添加价值。

## 相关服务

TÜV南德意志集团提供以下相关服务：

- ISO 13485
- EC认证
- 医疗器械测试

\* 上述部分服务可能由于当地法规的原因而无法在您的地区提供。欢迎您与我们联系咨询。

我们在大中华区的分支机构：

上海	Tel.: +86 21 6141 0123	合肥	Tel.: +86 551 6537 8730	天津	Tel.: +86 22 8319 2258	厦门	Tel.: +86 592 7706 188
上海测试中心	Tel.: +86 21 6037 6300	台州	Tel.: +86 576 8966 1886	青岛	Tel.: +86 532 8503 0106	东莞	Tel.: +86 769 2168 7092
上海工业材料实验室	Tel.: +86 21 6014 9880	苏州	Tel.: +86 512 6809 5318	大连	Tel.: +86 411 8230 4203	泉州	Tel.: +86 595 2281 3681
北京实验室	Tel.: +86 10 6788 5819	成都	Tel.: +86 28 8952 0656	沈阳	Tel.: +86 24 6223 3726	长沙	Tel.: +86 731 8458 5815
香港元朗办事处	Tel.: +852 2443 3774	杭州	Tel.: +86 571 8111 0758	长春	Tel.: +86 431 8462 9833	柳州	Tel.: +86 158 0772 5319
深圳观澜实验室	Tel.: +86 755 3359 5385	常州	Tel.: +86 519 8123 9872	济南	Tel.: +86 531 6268 1896	台北	Tel.: +886 2 2898 6818
无锡	Tel.: +86 510 8820 3737	武汉	Tel.: +86 27 8571 4927	哈尔滨	Tel.: +86 451 8264 3082	台中	Tel.: +886 4 2287 0566
宁波	Tel.: +86 574 2786 6658	郑州	Tel.: +86 371 5538 2208	香港	Tel.: +852 2776 1323		
金华	Tel.: +86 579 8288 8708	重庆	Tel.: +86 23 8980 9513	深圳	Tel.: +86 755 8828 6998		
南京	Tel.: +86 25 8779 0058	北京	Tel.: +86 10 6590 6186	广州	Tel.: +86 20 3832 0668		