

Was wir Ihnen noch bieten

Zertifizierungen und Zulassungen auf Basis der

- **ISO 13485** Prozessorientierte, branchenspezifische Norm, basierend auf der ISO 9001 mit weiteren Forderungen bei Sicherheit und Rückverfolgbarkeit. **Betrifft:** Hersteller, Distributoren und Dienstleister im Medizinprodukte-Sektor.
- **ISO 9001** Weltweit angewandte und anerkannte Norm zur Sicherstellung der Qualität der Prozesse und der Ergebnisse zur Verbesserung des Wettbewerbsfaktors. **Betrifft:** Alle Unternehmen. Die Norm hat eine hohe Anerkennung im Bereich des Gesundheits- und gesundheitsnahen Sozialwesens.
- **Richtlinie 93/42/EWG** des Europäischen Rates über Medizinprodukte: Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der europäischen Union. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit MP höher Klasse I.
- **ISO 15378** baut auf der Norm ISO 9001 auf und enthält zusätzlich alle für Primärpackmittel relevanten Forderungen von GMP (Good Manufacturing Practices). **Betrifft:** Hersteller von Primärpackmitteln für Arzneimittel und Hersteller mit besonderem Fokus auf Hygiene.
- **Präqualifikation** Überprüfung von Leistungserbringern von Hilfsmitteln auf ihre grundsätzliche Eignung und Erteilen einer Bestätigung. **Betrifft:** Handel mit Medizinprodukten/Hilfsmittel, Sanitätshäuser.

Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, BS OHSAS 18001, SCC/SCP, AZAV

Pre-submission meeting

Schulungen, Seminare, Workshops

DQS-MED ERFA-Club Medizinprodukte

Prozessaudits

Sprechen Sie uns an
oder besuchen Sie unsere Homepage.

Über uns

DQS Medizinprodukte GmbH

- Unabhängiger und kompetenter Managementpartner von Unternehmen jeder Größe und in allen Branchen
- 1995 als DQS Kompetenzzentrum für Medizinprodukte aufgebaut und als benannte Stelle (Kennnummer 0297) durch die ZLG zugelassen
- 2008 als hundertprozentige Tochter der DQS-Holding GmbH gegründet
- Betreut derzeit mit 150 Auditoren und Experten mehr als 1200 Kunden
- 20 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen

DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern
- Ca. 20.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 47.000 zertifizierten Standorten in über 100 Ländern nahezu alle Branchen
- Weltweit ca. 2.800 Mitarbeiter, davon rund 2.300 Auditoren und Experten
- Zählt heute zu den weltweit größten Systemzertifizierern
- Weitere deutsche Tochtergesellschaften der DQS Holding GmbH mit Sitz in Frankfurt am Main
 - DQS GmbH
 - DQS Food Safety Solutions GmbH



DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21
D 60433 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 95427-300
Fax +49 69 95427-388
info@dqs-med.de
www.dqs-med.de

Büro Tuttlingen

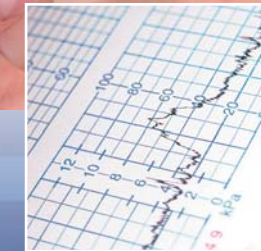
Königstraße 13
D 78532 Tuttlingen
Tel. +49 7461 1617460

Rev.: 01



Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte im internationalen Umfeld



www.dqs-med.de

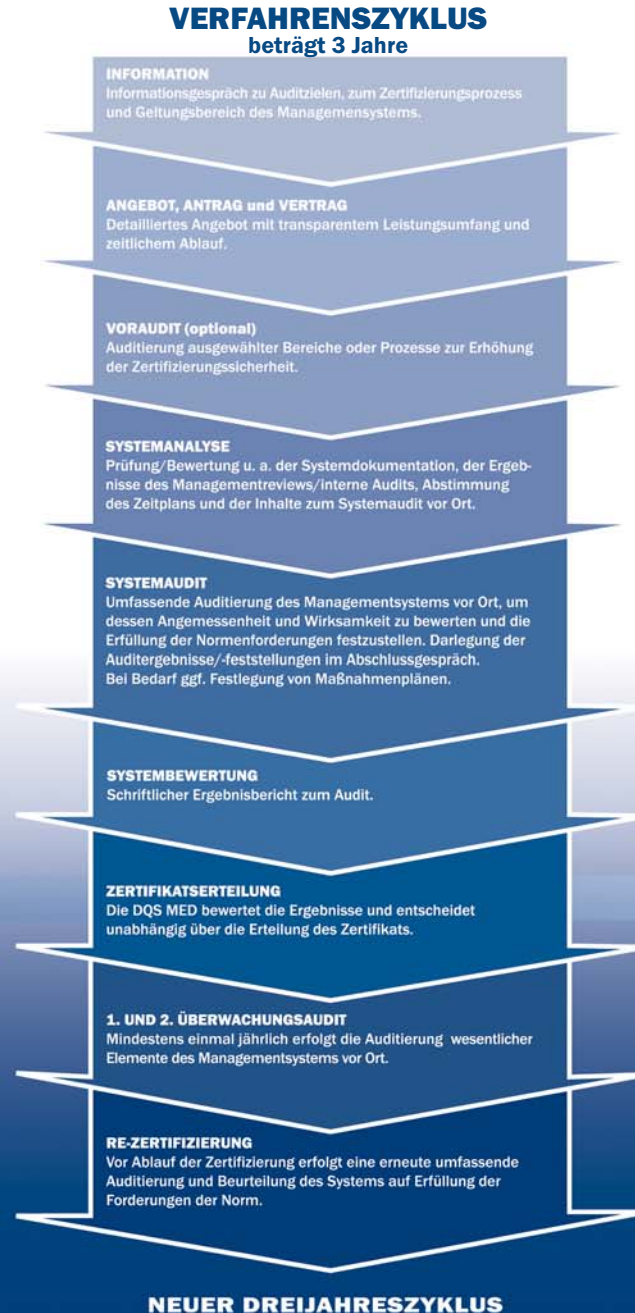
Grundlagen und Bedeutung

Das Medical Device Single Audit Program (MDSAP) bietet Herstellern von Medizinprodukten die Möglichkeit im Zuge eines Audits die Erfüllung internationaler regulatorischer Anforderungen von bis zu fünf unterschiedlichen Märkten zu belegen: Australien, Brasilien, Japan, Kanada und USA. Das erklärte Ziel dieser internationalen Zusammenarbeit ist die Entwicklung eines einheitlichen Auditprogrammes zur effizienteren und nachhaltigeren Nutzung regulatorischer Kapazitäten bei der Kontrolle von Herstellern von Medizinprodukten.

Eine Programmteilnahme ist besonders für Hersteller, die sich im internationalen Umfeld bewegen wollen, interessant:

- Die australische Therapeutic Goods Administration (TGA) erkennt MDSAP Auditberichte als essentiellen Input in das Bewertungsverfahren von Marktzulassungen für Medizinprodukte an, soweit diese Produkte nicht aus anderen Gründen von diesen Anforderungen ausgeschlossen sind.
- Die brasilianische National Health Surveillance Agency (ANVISA) nutzt die Ergebnisse eines MDSAP Audits als wesentlichen Bestandteil für pre-market und post-market Assessments.
- Health Canada (HC) wird beginnend ab 1.1.2019 MDSAP als alleinige Möglichkeit anerkennen, mit der ein Hersteller von Klasse II, III und IV Medizinprodukten ihre Erfüllung regulatorischer Anforderungen für den kanadischen Markt belegen können.
- Das US-amerikanische Food and Drug Administration's Center for Devices and Radiological Health (FDA) erkennt MDSAP Auditberichte als Ersatz für eigene Routineinspektionen an. Zusätzlich können MDSAP-Zertifikate durch die Bescheinigung der Einhaltung regulatorischer Anforderungen einen Wettbewerbsvorteil bieten.
- Das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales (MHLW) sowie die Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) verwenden MDSAP Auditberichte als Input für vorgeschriebene, regulatorische pre- und post-market Verfahren.

Ablauf der MDSAP Zertifizierung



Was ist MDSAP und welche Vorteile bringt es?

Im Medical Device Single Audit Program (MDSAP) wird im Rahmen eines einzelnen regulatorischen Audits, bezogen auf das Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers von Medizinprodukten, der Nachweis der Erfüllung internationaler regulatorischer Anforderungen überprüft.

Ihre Vorteile, ein einzelnes Audit:

- reduziert die Anzahl betrieblicher Unterbrechungen, die durch eine steigende Anzahl regulatorischer Überprüfungen kontinuierlich zunimmt
- deckt neben den Anforderungen der ISO 13485 auch regulatorische Anforderungen für internationale Zulassungen der Teilnehmerländer ab (Australien, Brasilien, Japan, Kanada, USA)
- mit vorhersehbaren Auditinhalten
- verringert die zeitlichen und finanziellen Aufwände, die in die Auditnachbereitung unabhängiger Verfahren investiert werden müssen
- unterstützt das Patientenwohl und erleichtert für Hersteller den Zugang zu neuen internationalen Märkten
- fördert die Transparenz

