

MDSAP培训

The CRO Group, Inc.
+781.665.9893
info@crogroup.com

课程目的

- 按照MDSAP的要求，对器械企业的员工进行培训和授予资格
- 详细解释MDSAP要求里的重要部分
- 根据MDSAP的条例，协助企业计划和落实相关QMS的变化调整，使贵司能够顺利满足MDSAP合规要求

MDSAP概述

- 背景
- 参与者和观察者
- 角色和责任
- 审查要求
- 审查模式
- 不合格的评级
- 时间线
- 审查流程

MDSAP概述

- MDSAP差异性总结
- CMDCCAS是什么？
- 哪个机构会认可MDSAP报告？
- 哪个机构不认可MDSAP报告？

背景

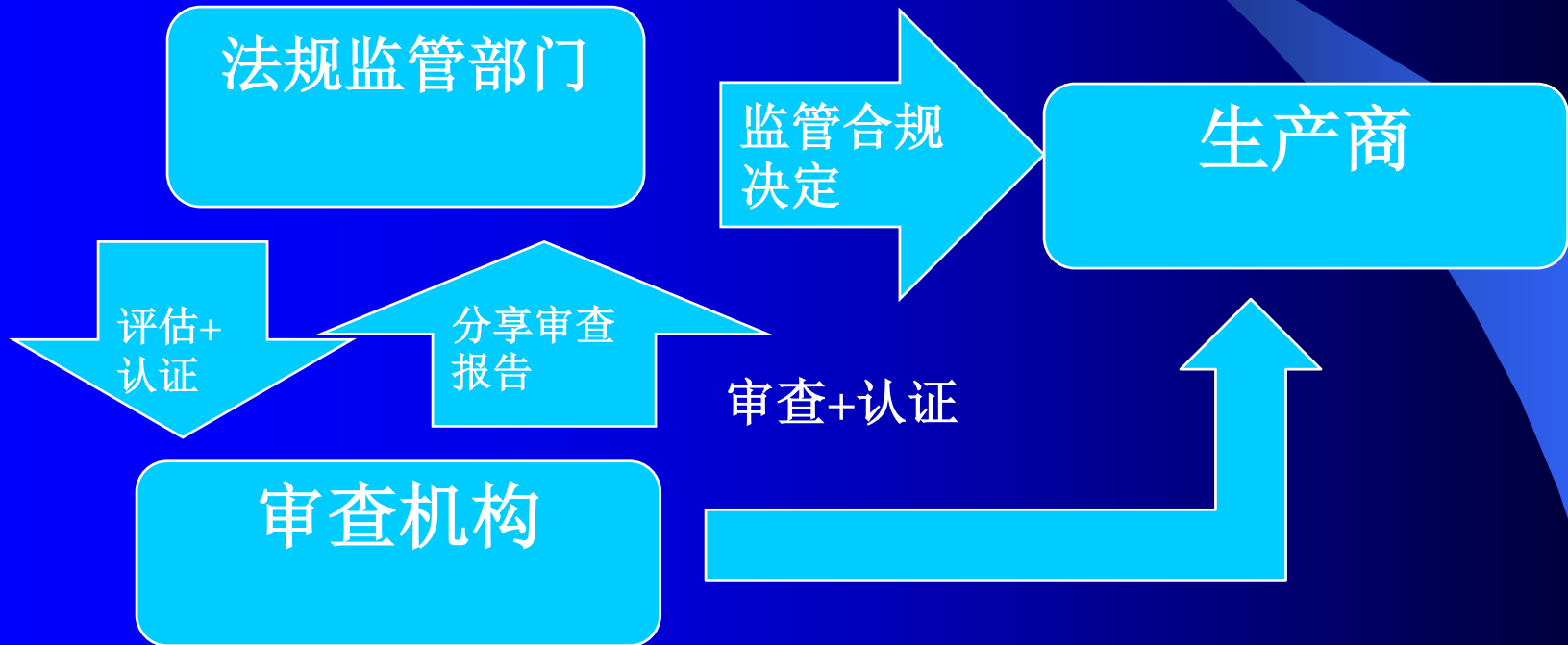
- 2012年11月: ANVISA, FDA, HC, TGA签署单一审查计划合作声明
- 2013年3月: 加速计划促成为期3年的试验计划, 在2014年1月开始
- 2015年6月: 日本相关机构 (MHLW/PMDA) 参与到计划
- 2015年12月: 3年试验计划结束, 运行阶段开始

参与者&观察者

- 澳大利亚AU (TGA)
- 巴西BR (ANVISA)
- 加拿大CA (Health Canada)
- 日本JP (MHLW/PMDA)
- 美国US (FDA)

观察者: 世界卫生组织WHO 和欧盟 EU

角色



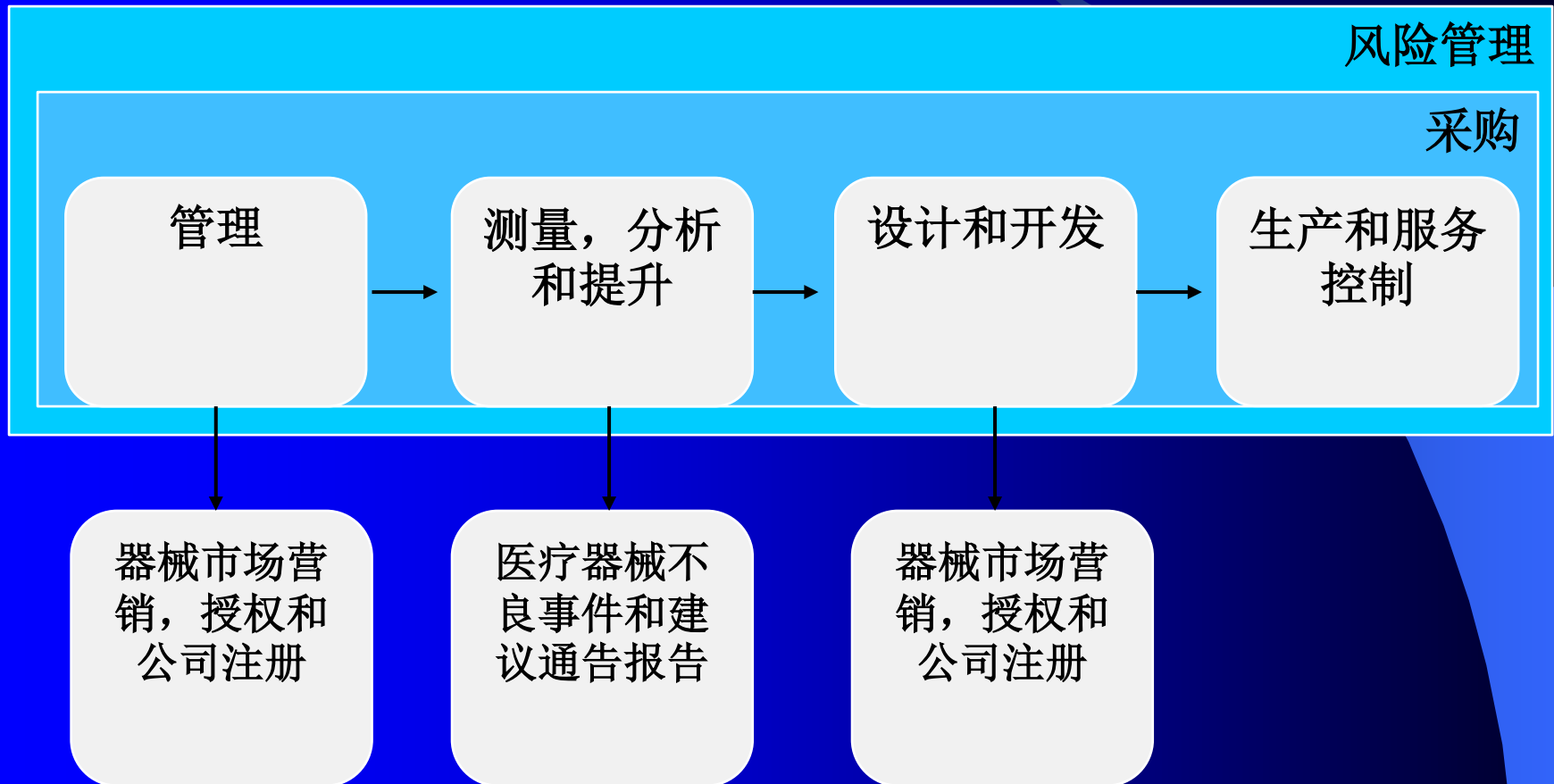
审查要求

- ISO 13485:2003→2016
- 法规
 - 澳大利亚
 - 巴西 GMPs (ANVISA RDC 16)
 - 日本MAH (MHLW MO 169)
 - 美国 QSR (21 CFR 820)
 - 加拿大 CMDR (SOR 98-282)

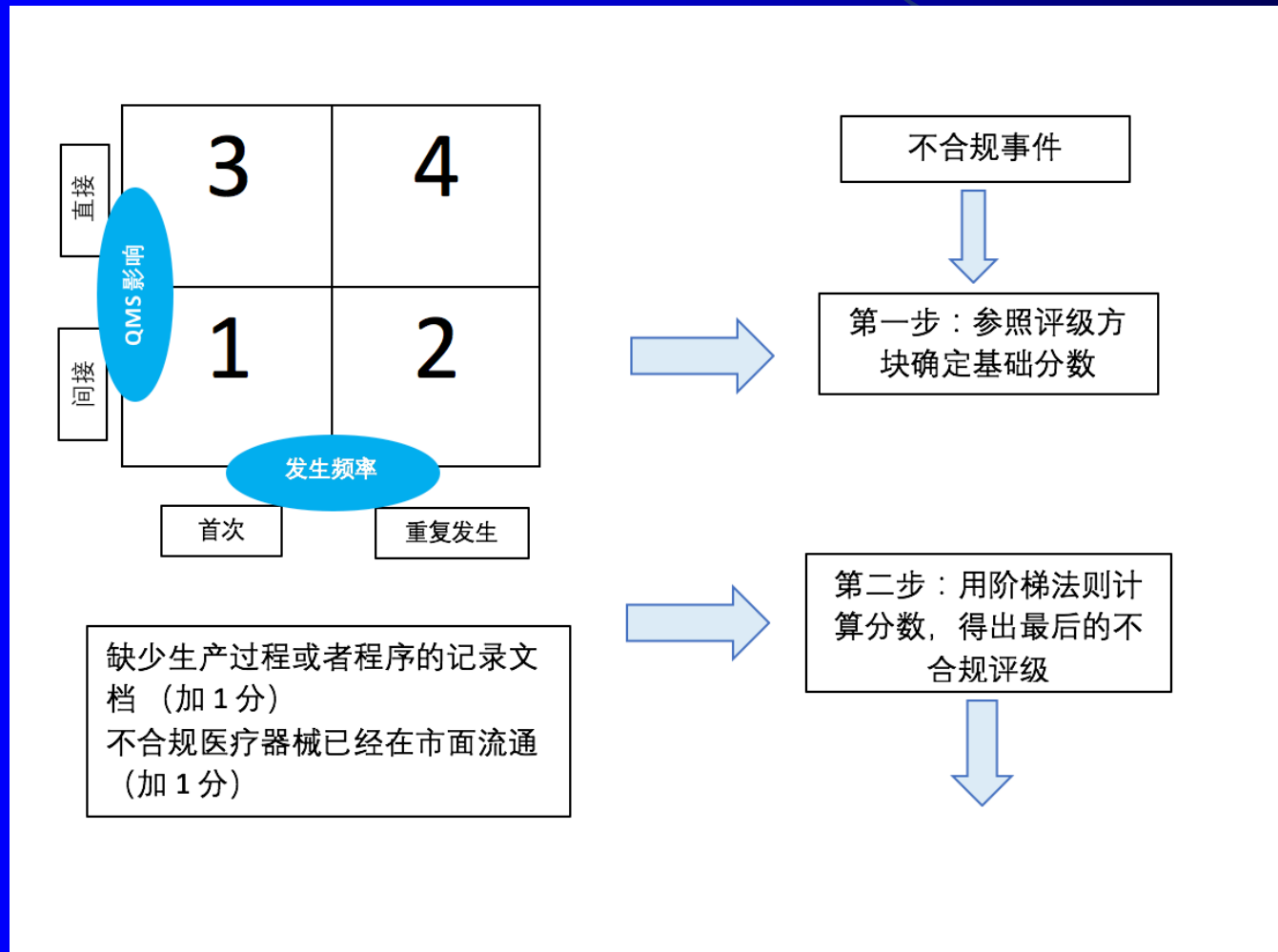
审查要求

- 具体的国家法规要求
 - 生产商注册(全部国家要求)
 - 医疗器械许可/审批通过 (全部国家要求)
 - 设计的基本原则/管理 (澳大利亚/巴西要求)
 - 风险管理(澳大利亚TGA, 巴西& 美国FDA)
 - 售后市场/不良事件报告 (全部国家要求)
 - 发布建议通告 (全部国家要求)
 - 器械追踪 (澳大利亚TGA要求)

审查模式/方法



不合规评级



培训

感谢您的审查.

我们保证研讨会的其余部分将帮助您做好准备

获得完整的研讨会

请发邮件给我们 info@crogroup.com