

MDSAP: Ein gemeinsames Verfahren für die USA, Japan, Brasilien, Kanada und Australien

Verschiedene nationale QM-Anforderungen führen zu einem erhöhten Zeit- und Kostenaufwand, wenn man seine Medizinprodukte in verschiedenen Ländern vermarkten möchte. Das „Medical Device Single Audit Program“ (MDSAP) möchte genau diesen Mehraufwand vermeiden und die jeweilige Marktzulassung beschleunigen. MDSAP orientiert sich stark an der ISO 13485:2016. Die Anzahl der Audits und Inspektionen wird deutlich reduziert – in Kanada werden nur noch MDSAP-Audits akzeptiert!



Hopp + Flaig

- > berät und unterstützt Sie bei der individuellen Anpassung Ihres QM-Systems an die Anforderungen des MDSAP
- > analysiert Ihr vorhandenes QM-System und implementiert die MDSAP-Anforderungen (unter gleichzeitiger Berücksichtigung einer ISO 13485:2016-Konformität)
- > unterstützt Sie bei der Erstellung/Vervollständigung aller notwendigen QM-Unterlagen und
- > hilft Ihnen, ggf. vorhandene Prozesslücken zu erkennen und zu beseitigen
- > bereitet Sie, falls gewünscht auch auf das MDSAP-Audit für den gewünschten Zielmarkt vor

Nutzen Sie die Möglichkeit, mit einer MDSAP-Zertifizierung den zukünftigen Ressourcenbedarf für bislang viele redundante Audits + Inspektionen zu reduzieren, sofern Sie Ihr Produkt in einem (oder mehreren) der oben genannten Länder vermarkten oder dies vorhaben. Hopp + Flaig kann auf eine 25-jährige Erfahrung bei der Beratung und Implementierung von QM-Systemen zurückblicken. Wir werden zusammen mit Ihnen stets zielgerichtet nach einer Lösung suchen, die so schlank wie möglich ist und trotzdem alle Anforderungen erfüllt.