

ISO 13485 & MDSAP 醫療器材品質管理系統

✉ Palen.Chiang@sgs.com

✉ Ally.Chen@sgs.com

ISO 13485 醫療器材品質管理系統驗證

ISO 13485 是用於法規目的之醫療器材品質管理系統要求，也是醫療器材產業廣泛採用的品質管理系統標準，經過多年的發展，ISO 13485 已成為全球醫療器材法規單位共同認可的品質管理系統標準，並適用於整個醫療器材產業供應鏈。

驗證效益：提升公司形象與產品價值，強化跨入國際醫療產業供應鏈的能力與機會。

適合產業：醫療器材製造商、創新研發公司、最終產品生產廠、關鍵零組件供應商、特殊製程提供者、滅菌服務提供者、售後服務提供者、倉儲物流服務提供者、經銷 / 販賣業者。

MDSAP 醫療器材單次稽核方案 (澳洲、巴西、加拿大、美國、日本) MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM, MDSAP

MDSAP 為國際醫材法規管理論壇 (IMDRF) 提出的整合性稽核計畫，2017 年已正式運行，目的在統整不同國家醫材主管機關之管制規範，因應全球化的醫材市場，提供更有效率的法規驗證程序與醫材導入市場的速度; 參與 MDSAP 之醫材製造商，透過合格之第三方驗證機構 (如：SGS 為合格 AO)，於執行稽核驗證活動通過時，亦能同時取得五個主要參與會員國主管機關之核可；目前加拿大為強制實施的國家，其他會員國主管機關未來亦可能以 MDSAP 方案逐漸取代現行的稽核驗證機制。

驗證效益：節省製造商被重複稽核產生的成本協助製造商擴展銷售市場，取得國際大廠與供應鏈體系的認可。

適用產業：意將醫療器材產品販售至澳洲、巴西、加拿大、美國、日本等國家的廠商。

訓練課程

- ISO 13485 醫療器材管理系統內部稽核員訓練課程
- ISO 14971 醫療器材風險管理要求
- IEC 62304 醫療器材軟體生命週期管理
- IEC 62366-1 醫療器材可用性工程
- MDSAP 五國品質系統導入精研班