

Mayıs 2020

MEDICAL DEVICE SINGLE AUDIT PROGRAM

TIBBİ CİHAZ TEK DENETİM PROGRAMI

Medical Device Single Audit Program (MDSAP) Nedir?

Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programı (MDSAP), üçüncü taraf denetçilerin ISO 13485:2016'ya ve ilgili yasal hükümleri kapsayacak bir tıbbi cihaz üreticisinin tek bir denetimini yapmasına izin vermek için; bir grup tıbbi cihaz regülatörü olan Uluslararası Tıbbi Cihaz Regülatörleri Forumu (International Medical Device Regulators Forum) (IMDRF) tarafından geliştirilmiştir.



Intertek, onaylı bir Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programı Denetim Kuruluşudur (AO). Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programı katılımcıları: ABD, Kanada, Avustralya, Japonya ve Brezilyadır.

MDSAP'a Katılan Düzenleyici Makamlar



Amerika Birleşik Devletleri – FDA

ABD (FDA) Gıda ve İlaç İdaresi Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi - FDA, MDSAP denetim raporları; FDA rutin denetimlerinin yerini alacaktır. FDA tarafından "Bir Sebep" veya "Uygunluk Takibi" için yapılan incelemeler bu programdan etkilenmeyecektir. Ayrıca, bu program, Premarket Onayı (PMA) başvuruları için gerekli ön onay veya onay sonrası denetimlere veya Kanunun (21 USC 360c (f) (5) bölüm 513 (f) (5)' deki kararlara uygulanmaz.



Avustralya - TGA

The Therapeutics Goods Administration - Terapötik Ürünler İdaresi - TGA, tıbbi cihaz mevcut politikalar sebebiyle veya bu gerekliliklerden başka şekilde muaf tutulmadıkça; tıbbi cihaz pazarı yetkilendirme gerekliliklerine uygunluk için değerlendirilen kanıtların bir parçası olarak, bir Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programı raporu kullanır.



Brezilya - ANVISA

The Brazilian National Health Surveillance Agency – Brezilya Ulusal Sağlık Gözetim Ajansı - ANVISA, raporlar da dahil olmak üzere; programın sonuçlarını, ANVISA'nın pazar öncesi ve pazar sonrası değerlendirme prosedürleri hakkında önemli bir girdi oluşturmak için kullanacak ve gerektiğinde yasal düzenlemeyi desteklemesi beklenen anahtar bilgileri sağlayacaktır.



Kanada - Health Canada

Health Canada, Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programını, CMDR'nin kalite yönetim sistemi gereksinimlerini karşılama aracı olarak kabul etmiştir.

Japonya - MHLW & PMDA

MHLW ve PMDA bu denetim raporlarını Japonya'daki düzenlemeler çerçevesinde hem pazar öncesi hem de periyodik pazar sonrası denetimde kullanacaktır. Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programı denetimlerinin, Japon yasal süreçleri üzerindeki yükü azaltması beklenmektedir.

MDSAP Belgelendirmesinin Faydaları Nelerdir?

- Üreticinin yapmak zorunda olduğu denetim sayısını azaltır.
- Verimli, tek denetim şeması iş kesintilerini en aza indirir, maliyetleri azaltır ve zaman kazandırır.
- Geleneksel düzenleyici gözetimin önemli gecikmelere neden olabileceği bazı pazarlara girişi hızlandırır.
- Katılan düzenleyiciler tarafından çoklu, uluslararası düzenleyici programların tutarlılığını artırır.

Neden Intertek Tercih Edilmeli?

Intertek, Ocak 2014'te başlayan ve yetkili bir Denetim Kuruluşu olarak tanınan Tıbbi Cihaz Tek Denetim Programının ilk pilot aşamasına katılmıştır. Programda olağanüstü teknik uzmanlığa ve deneyime sahip denetçiler yetiştirilmiştir. Intertek denetçileri, endüstri ve sektöre özel kalifiye olup; sistemlerinizin profesyonel, etkili ve yetkin değerlendirmesini sağlarlar.

Intertek Hakkında

Intertek, dünya çapında endüstrilere Toplam Kalite Güvencesi yaklaşımını sağlayan lider bir kuruluştur. 100'den fazla ülkede, 1.000'den fazla laboratuvar ve ofiste, 46.000'den fazla kişiden oluşan küresel ağıımız; müşterilerimizin operasyonları ve tedarik zincirleri için yenilikçi ve özel Güvence, Test, Gözetim ve Belgelendirme çözümleri sunmaktadır. Doğruluk, hız ve tutku ile sunduğumuz Intertek Toplam Kalite Güvence uzmanlığımız; müşterilerimizin geleceğe güvenle ilerlemelerini sağlar.



TOTAL QUALITY. ASSURED.

DAHA FAZLA BİLGİ İÇİN:



+90 (212) 496 46 46



ba.turkey@intertek.com



intertek-turkey.com