

## 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.
- **Verordnung MDR (EU) 2017/745** des Europäischen Rates über Medizinprodukte: Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten in der Europäischen Union. **Betrifft:** Medizinproduktehersteller mit MP höher als 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.

### Weitere Zertifizierungen und Zulassungen in enger Kooperation mit der DQS Gruppe

- u. a. ISO 14001, ISO 50001, ISO 45001, ISO 27001, SCC/SCP, AZAV

### 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 über 200 Auditoren und Experten mehr als 1.600 Kunden mit rund 2.800 zertifizierten Standorten.
- Über 25 Jahre Erfahrung im Bereich der Medizinproduktezulassung und der Managementsystemzertifizierung im Gesundheitswesen.

### DQS Gruppe

- Mehr als 80 Geschäftsstellen in über 60 Ländern.
- Ca. 25.000 Kunden repräsentieren mit zurzeit rund 65.000 zertifizierten Standorten in über 130 Ländern nahezu alle Branchen.
- Weltweit ca. 3.000 Mitarbeiter, davon rund 2.500 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 CFS GmbH

Büro Tuttlingen  
Königstraße 13  
78532 Tuttlingen  
Tel. +49 7461 1617460

### DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Straße 21  
60433 Frankfurt am Main  
Tel. +49 69 95427-300  
Fax +49 69 95427-388  
med@dqs.de  
[www.dqsglobal.com](http://www.dqsglobal.com)

Rev.: 05

The DQS logo is displayed in a white rounded rectangle in the top right corner. The letters 'dqs' are in a bold, lowercase, sans-serif font. The background of the entire page is a teal-colored image of a medical monitor displaying vital signs and waveforms, with a network diagram overlaid.

Simply  
leveraging  
Quality.

**Medical Device Single  
Audit Program (MDSAP)**  
Qualitätsmanagementsysteme  
für Medizinprodukte im  
internationalen Umfeld

## 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) hat beginnend ab 1.1.2019 MDSAP als alleinige Möglichkeit anerkannt, mit der 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



**Neuer Dreijahreszyklus**

## 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.

