

BSI 醫療器材單一稽核計畫(MDSAP) – 常見問題(FAQs)

醫療器材單一稽核計畫(MDSAP) – 常見問題 – 2016 年 1 月版本

Q1 BSI 台灣目前已經可以承接客戶申請參加這個 MDSAP 方案嗎？

答：是的。BSI 台灣分公司已經可以承接醫療器材廠商 MDSAP 的申請，2016 年 4 月份後將會有在地稽核員可進行稽核。

Q2 若參加 MDSAP，屆時「查廠報告」確定可被美加澳巴等四國的主管機關接受嗎？官方會不會只認 BSI Group America Inc.發的報告？

答：四個國家的法規機構(澳洲的 TGA、巴西的 ANVISA、加拿大的 Health Canada 以及美國的 FDA)已加入為期三年的醫療器材單一稽核計畫試行(未來日本也會加入)。BSI Group 各分公司的 MDSAP 稽核報告皆有相同的效力，將作為前述四個國家主管機關審查時的重要依據或參考。

Q3 欲參加 MDSAP 是否需具備 ISO 13485 證書？

答：MDSAP 以 ISO 13485 為基礎，因此參加 MDSAP 須包含 ISO 13485 稽核。正審與三年重審都會發 MDSAP 證書，效期會跟著 UKAS 13485 或 CMDCAS 證書效期。

Q4 若原先 ISO 13485 不是 BSI 發證的，仍可參加 MDSAP 嗎？會影響到原先的 ISO 13485 證書嗎？

答：由於 MDSAP 以 ISO 13485 為基礎，因此如果持有非 BSI 發的 ISO 13485 證書，需進行轉證，方可進行 MDSAP 稽核。

Q5 若想參加 MDSAP，只要向 BSI 申請即可，還是也需要向 FDA 或 IMDRF 註冊呢？

答：只須跟 BSI 申請即可。

Q6 若參加 MDSAP，預定所需的時程(取得查廠報告)及費用大約會是多少呢？

答：請與 BSI 聯繫(infotaiwan@bsigroup.com)，取得您的公司資訊表和產品資訊後，BSI 會提供提案計畫書。