

BSI 醫療器材單一稽核方案 (MDSAP)—常見問題 (FAQs)

2017 年 3 月版本

Q1 BSI 台灣目前已經可以承接客戶申請參加這個 MDSAP 方案了嗎？

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，目前已有在地稽核員可進行稽核。

Q2 若參加 MDSAP，屆時「查廠報告」確定可被美加澳巴日等五國的主管機關接受嗎？

答：MDSAP 報告將作為五個國家（澳洲、巴西、加拿大、美國及日本）的主管機關審查時的重要依據或參考，實際運用方式依各國規定及主管機關判斷為準。

Q3 欲參加 MDSAP 是否需具備 ISO 13485 證書？

答：MDSAP 以 ISO 13485 為基礎，建議 MDSAP 的申請包含 ISO 13485 稽核。

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：原本已持有 ISO 13485 證書，即使不是 BSI 發的，也可以向 BSI 申請 MDSAP。原先的 ISO 13485 證書不受影響。

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？

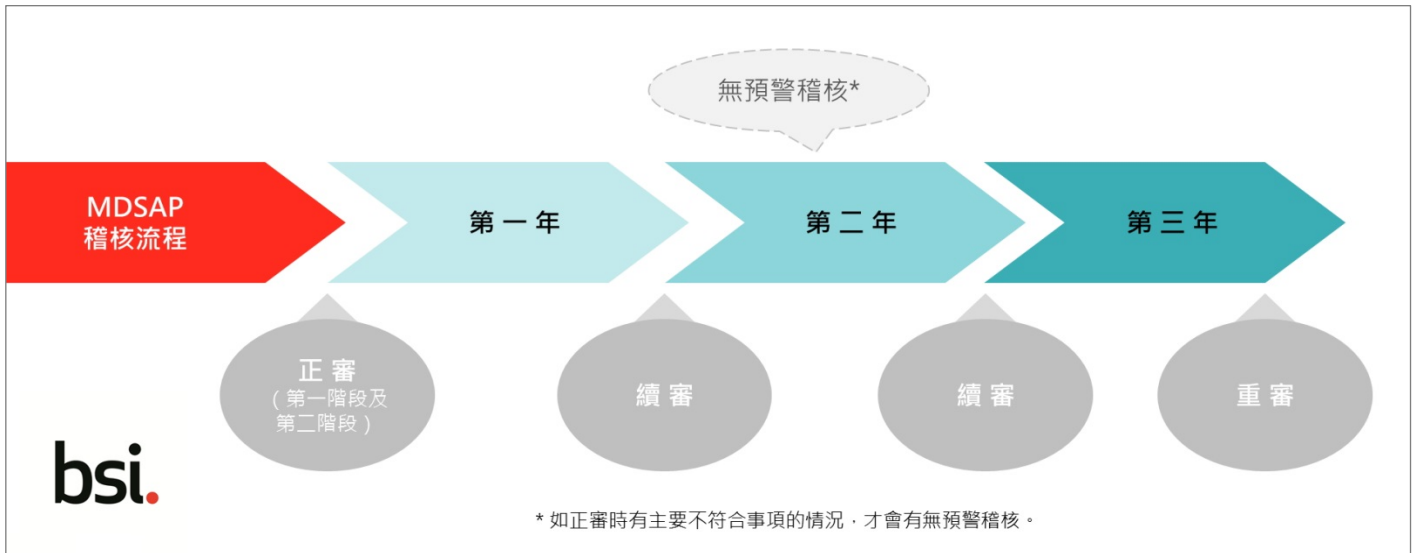
答：只須跟 BSI 申請即可。

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（02-26560333，infotaiwan@bsigroup.com），在取得您的公司資訊表和產品資訊後，BSI 會提供提案計畫書。

Q7 MDSAP 的稽核週期為何？

MDSAP 的稽核週期為三年，正審包含品質管理系統的第一階段和第二階段稽核，隨後兩年每年一次續審（如有主要不符合事項的情況另加無預警稽核），三年後重審。續審時如欲增加 MDSAP 適用國家的範圍，需重做正審。



Q8 選擇 BSI 做 MDSAP 有甚麼好處？

答：如有產品銷往 MDSAP 五國及歐盟市場，由 BSI 進行稽核可一次取得 7 種驗證，包含 ISO 13485、MDSAP (澳洲、巴西、加拿大、美國及日本) 及 CE 標誌 (歐盟)。