

MDSAP 認知研習課程

(醫療器材單一稽核計畫)

2012 年國際醫療器材法規管理論壇成立 MDSAP 工作小組，推動醫療器材單一稽核計畫，調和多國法規要求，完成一次稽核取的證書後，即可出口至五個不同國家 (澳大利亞、巴西、加拿大、日本和美國) 的醫療器材市場。

以往，要將醫療器材推上全球市場，必須面對各國不同法規與流程，耗費企業許多人力與物力，而 MDSAP 只需進行一次驗證，取得 MDSAP 稽核證書後，即可將醫療器材推向至多五個不同國家，免除繁複的各國政府稽核過程，只需提出產品進口申請，每年僅需應對 MDSAP 單一稽核，無須再擔心各國別政府不間斷前來稽核，節省了企業寶貴的時間、人力及資源。

而為了能讓醫療器材製造商快速了解執行 MDSAP 時的重點，特別開設 MDSAP 半日班，擴大醫療器材製造商進軍國際市場的優勢，降低醫療器材製造商重複接受各國稽核，降低成本增加國際市場競爭力。

課程特色

- MDSAP 要求只是輔助，看懂法條 / 條文的內容，只是第一步，如何落實到公司的流程裡才是滿足 MDSAP 的重點
- 半日課程，讓學員快速了解 MDSAP 的要求內容、稽核概念、讓您快速駕馭 MDSAP

醫療器材相關從業人員、出口到加拿大的醫療器材製造商、執行 MDSAP 人員等

適合上課對象

獨家特點

- 提供 MDSAP 中文電子檔
- 您可獲得領導力頒發之 MDSAP 訓練證書



- 深入解析 MDSAP 核心要求，確保企業符合多國醫療器材法規
- 熟悉 MDSAP 申請流程，加速認證取得，降低市場准入門檻
- 強化全球合規性，助企業拓展國際市場，提升競爭優勢

課程效益

課程大綱

- MDSAP 簡介
- MDSAP 要求重點
- MDSAP 稽核方向
- MDSAP 執行重點
- MDSAP 申請流程
- MDSAP 驗證機構
- 測驗
- Q&A

開課日期

上課時數：4 小時

實體授課：4,250 元 **立即報名**

台北場

- 01/22
- 03/16
- 05/14
- 07/13
- 09/21
- 11/09

新竹場

- 04/17
- 06/11
- 08/19
- 12/22

台中場

- 04/17
- 06/11
- 08/19
- 12/22

高雄場

- 01/22
- 03/16
- 05/14
- 07/13
- 09/21
- 11/09