

## **Medical Device Single Audit Program (MDSAP): Health Canada kündigt Änderungen der Übergangszeit für den kanadischen Markt an**

Das Medical Device Single Audit Program (MDSAP), welches einen gemeinsamen Standard für Qualitätsmanagement-Audits im Medizinproduktebereich schaffen soll, wurde von fünf verschiedenen Märkten (Australien, Brasilien, Kanada, Japan und USA) übernommen.

Für Kanada wurde von der Gesundheitsbehörde Health Care erwartet, dass die Medizinprodukteindustrie bis zum 1. Januar 2019 auf das MDSAP-Programm umgestellt wird. Das vorherige CMDCAS Program endet am 31.12.2018. Da Health Canada verschiedene Branchenherausforderungen wie z.B. die Planung von Audits oder die rechtzeitige Ausstellung von Zertifikaten anerkennt, wurde nun offiziell bekannt gegeben, dass Hersteller, die in 2018 ein MDSAP-Audit durchgeführt, aber bis zum 31. Dezember 2018 kein Zertifikat erhalten haben, nicht von Durchsetzungsmaßnahmen durch die kanadische Behörde betroffen sein werden.

Um den Herstellern während der Übergangszeit weiter entgegenzukommen, können bestehende Zertifizierungszyklen nach ISO 13485 unter CMDCAS beibehalten werden, wenn der Hersteller die folgenden Kriterien erfüllt:

- Es wurde ein Erst- oder Rezertifizierungsaudit gemäß ISO 13485 (unter CMDCAS) am oder nach dem 1. Januar 2016 erfolgreich durchgeführt;
- die Gültigkeit des CMDCAS-Zertifikats endet nicht vor dem 31. Dezember 2018;
- Es besteht über den 1. Januar 2019 hinaus ein gültiges ISO 13485-Zertifikat (nicht unter CMDCAS), welches von einer anerkannten MDSAP-auditierenden Organisation ausgestellt wurde;
- Es wurde bereits ein MDSAP-Überwachungsaudit durchgeführt oder es existiert eine vertragliche Bindung mit einer MDSAP auditierenden Organisation zur Durchführung eines MDSAP-Audits in 2019

Für Hersteller, die im Rahmen eines Überwachungsaudits auf MDSAP umsteigen möchten, müssen bis zum 31. Dezember 2018 mehrere Dokumente, gemäß der oben genannten Kriterien, bei Health Canada (Medical Device Bureau) eingereicht werden. Dazu gehören ein gültiges ISO 13485 Zertifikat nach CMDCAS, ein gültiges ISO 13485 Zertifikat (nicht unter CMDCAS) und eine offizielle Bestätigung der MDSAP auditierenden Organisation, dass ein MDSAP Überwachungsaudit durchgeführt wurde bzw. das ein MDSAP Audit geplant ist.

Für weitere Fragen kontaktieren Sie bitte:

**Manuela Ahlers**

International Business Development for Medical Devices

TÜV NORD CERT GmbH

[mahlers@tuv-nord.de](mailto:mahlers@tuv-nord.de)

oder

**Janice Harvey**

Program Manager Medical Devices

TUV USA Inc.

[jharvey@tuv-nord.com](mailto:jharvey@tuv-nord.com)